

# Analiza Ekonomiczna

# Analiza wpływu na budżet

## Capvaxive® (21-walentna szczepionka skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż.

w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc

wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

## Wykonawca

---

Aestimo s.c. Marcin Kaczor, Rafał Wójcik  
ul. Krakowska 36/3  
31-062 Kraków  
Tel./fax. 12 430 08 73  
Tel. kom. [REDACTED]  
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 MSD Polska Sp. z o.o.  
Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów.

Wersja 1.0 – ostatnia aktualizacja dnia 26 czerwca 2025 r.

Capvaxive®  
(21-walentna szczepionka  
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania  
chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie  
*Streptococcus pneumoniae*

## Spis treści

|                                                                                                       |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Wykaz skrótów.....                                                                                    | 8         |
| Streszczenie .....                                                                                    | 11        |
| <b>Analiza ekonomiczna .....</b>                                                                      | <b>11</b> |
| <b>Analiza wpływu na budżet .....</b>                                                                 | <b>17</b> |
| ANALIZA EKONOMICZNA .....                                                                             | 20        |
| 1 Cel analizy.....                                                                                    | 21        |
| 2 Problem decyzyjny .....                                                                             | 21        |
| 2.1 Populacja .....                                                                                   | 21        |
| 2.2 Oceniana interwencja.....                                                                         | 22        |
| 2.3 Komparatory.....                                                                                  | 24        |
| 2.4 Efekty zdrowotne.....                                                                             | 25        |
| 2.5 Aktualny sposób finansowania szczepionki Capvaxive i wnioskowane warunki objęcia refundacją ..... | 25        |
| 3 Metodyka analizy ekonomicznej .....                                                                 | 28        |
| 3.1 Strategia analityczna.....                                                                        | 28        |
| 3.2 Miara wyników zdrowotnych i technika analityczna.....                                             | 29        |
| 3.3 Perspektywa analizy.....                                                                          | 33        |
| 3.4 Horyzont czasowy .....                                                                            | 33        |
| 3.5 Długość cyklu obliczeniowego i korekta połowy cyklu .....                                         | 33        |
| 3.6 Dyskontowanie .....                                                                               | 34        |
| 3.7 Model farmakoeconomiczny .....                                                                    | 34        |
| 3.7.1 Struktura modelu .....                                                                          | 34        |
| 3.7.2 Przepływ pacjentów w modelu .....                                                               | 36        |
| 3.8 Parametry (dane wejściowe) modelu .....                                                           | 37        |
| 3.8.1 Parametry demograficzne .....                                                                   | 38        |
| 3.8.1.1 Liczebność populacji docelowej i umieralność ogólna (z dowolnej przyczyny).....               | 38        |
| 3.8.1.2 Grupy ryzyka choroby pneumokokowej .....                                                      | 39        |
| 3.8.2 Parametry epidemiologiczne.....                                                                 | 42        |
| 3.8.2.1 Zapadalność na inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP) .....                                    | 42        |
| 3.8.2.2 Częstość występowania ZOMR i jego powikłań .....                                              | 46        |
| 3.8.2.3 Współczynnik śmiertelności (CFR) związany z IChP .....                                        | 47        |

|         |                                                                                                                                              |    |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 3.8.2.4 | Zapadalność na niebakteriemiczne pneumokokowe zapalenia płuc (NBPP) .....                                                                    | 48 |
| 3.8.2.5 | Współczynnik śmiertelności (CFR) związany z leczonym szpitalnie NBPP .....                                                                   | 50 |
| 3.8.3   | Dystrybucja serotypów pneumokoków odpowiedzialnych za IChP i NBPP .....                                                                      | 51 |
| 3.8.4   | Skuteczność szczepionek przeciw pneumokokom .....                                                                                            | 53 |
| 3.8.4.1 | Skuteczność szczepionek zależna od serotypu .....                                                                                            | 53 |
| 3.8.4.2 | Funkcja wygasania skuteczności szczepionek w czasie .....                                                                                    | 54 |
| 3.8.5   | Poziom zaszczepienia przeciw pneumokokom .....                                                                                               | 56 |
| 3.8.6   | Koszty .....                                                                                                                                 | 57 |
| 3.8.6.1 | Koszt nabycia i podania szczepionek .....                                                                                                    | 58 |
| 3.8.6.2 | Koszt leczenia choroby pneumokokowej .....                                                                                                   | 59 |
| 3.8.7   | Użyteczności .....                                                                                                                           | 60 |
| 3.8.7.1 | Wyjściowa użyteczność osób bez zakażenia, wg wieku i grupy ryzyka .....                                                                      | 60 |
| 3.8.7.2 | Użyteczności związane z chorobą pneumokokową .....                                                                                           | 61 |
| 3.9     | Zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań .....                                                             | 63 |
| 3.9.1   | Analiza podstawowa .....                                                                                                                     | 63 |
| 3.9.2   | Deterministyczna (kierunkowa i scenariuszowa) analiza wrażliwości .....                                                                      | 65 |
| 3.9.3   | Probabilistyczna analiza wrażliwości .....                                                                                                   | 69 |
| 3.10    | Walidacja modelu .....                                                                                                                       | 70 |
| 3.10.1  | Walidacja wewnętrzna .....                                                                                                                   | 70 |
| 3.10.2  | Walidacja konwergencji .....                                                                                                                 | 71 |
| 3.10.3  | Walidacja zewnętrzna .....                                                                                                                   | 71 |
| 4       | Wyniki analizy podstawowej .....                                                                                                             | 72 |
| 4.1     | Zestawienie oszacowań kosztów i wyników zdrowotnych .....                                                                                    | 72 |
| 4.1.1   | Porównanie PCV21 (Capvaxive) vs PCV13 (Prevenar 13) w populacji powyżej 65. r.ż. z podwyższonym ryzykiem choroby pneumokokowej (AR/HR) ..... | 72 |
| 4.1.2   | Porównanie PCV21 (Capvaxive) vs brak szczepienia w populacji powyżej 65. r.ż. (wszystkie grupy ryzyka choroby pneumokokowej) .....           | 75 |
| 4.2     | Wyniki analizy kosztów-użyteczności (CUA) .....                                                                                              | 77 |
| 4.2.1   | Porównanie PCV21 (Capvaxive) vs PCV13 (Prevenar 13) w populacji powyżej 65. r.ż. z podwyższonym ryzykiem choroby pneumokokowej (AR/HR) ..... | 77 |
| 4.2.2   | Porównanie PCV21 (Capvaxive) vs brak szczepienia w populacji powyżej 65. r.ż. (wszystkie grupy ryzyka choroby pneumokokowej) .....           | 79 |
| 4.3     | Wyniki analizy progowej .....                                                                                                                | 80 |

|       |                                                                                                                                              |     |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 4.3.1 | Porównanie PCV21 (Capvaxive) vs PCV13 (Prevenar 13) w populacji powyżej 65. r.ż. z podwyższonym ryzykiem choroby pneumokokowej (AR/HR) ..... | 80  |
| 4.3.2 | Porównanie PCV21 (Capvaxive) vs brak szczepienia w populacji powyżej 65. r.ż. (wszystkie grupy ryzyka choroby pneumokokowej) .....           | 81  |
| 5     | Wyniki analizy wrażliwości .....                                                                                                             | 82  |
| 5.1   | Jednokierunkowa analiza wrażliwości (OWSA) .....                                                                                             | 82  |
| 5.1.1 | Porównanie PCV21 (Capvaxive) vs PCV13 (Prevenar 13) w populacji powyżej 65. r.ż. z podwyższonym ryzykiem choroby pneumokokowej (AR/HR) ..... | 82  |
| 5.1.2 | Porównanie PCV21 (Capvaxive) vs brak szczepienia w populacji powyżej 65. r.ż. (wszystkie grupy ryzyka choroby pneumokokowej) .....           | 84  |
| 5.2   | Scenariuszowa analiza wrażliwości .....                                                                                                      | 87  |
| 5.2.1 | Porównanie PCV21 (Capvaxive) vs PCV13 (Prevenar 13) w populacji powyżej 65. r.ż. z podwyższonym ryzykiem choroby pneumokokowej (AR/HR) ..... | 87  |
| 5.2.2 | Porównanie PCV21 (Capvaxive) vs brak szczepienia w populacji powyżej 65. r.ż. (wszystkie grupy ryzyka choroby pneumokokowej) .....           | 90  |
| 5.3   | Probabilistyczna analiza wrażliwości .....                                                                                                   | 95  |
| 5.3.1 | Porównanie PCV21 (Capvaxive) vs PCV13 (Prevenar 13) w populacji powyżej 65. r.ż. z podwyższonym ryzykiem choroby pneumokokowej (AR/HR) ..... | 95  |
| 5.3.2 | Porównanie PCV21 (Capvaxive) vs brak szczepienia w populacji powyżej 65. r.ż. (wszystkie grupy ryzyka choroby pneumokokowej) .....           | 96  |
| 6     | Ograniczenia analizy .....                                                                                                                   | 98  |
| 7     | Dyskusja .....                                                                                                                               | 100 |
| 8     | Wnioski końcowe .....                                                                                                                        | 102 |
|       | ANALIZA WPŁYWU NA BUDŻET .....                                                                                                               | 104 |
| 1     | Cel analizy .....                                                                                                                            | 105 |
| 2     | Metodyka .....                                                                                                                               | 105 |
| 2.1   | Porównywane scenariusze .....                                                                                                                | 106 |
| 2.2   | Perspektywa analizy .....                                                                                                                    | 107 |
| 2.3   | Horyzont czasowy .....                                                                                                                       | 108 |
| 2.4   | Model wpływu na budżet (BIM) .....                                                                                                           | 108 |
| 2.4.1 | Struktura modelu .....                                                                                                                       | 108 |
| 2.4.2 | Wspólne parametry wejściowe pomiędzy CEM a BIM .....                                                                                         | 110 |
| 3     | Liczebność populacji .....                                                                                                                   | 110 |

|       |                                                                                                                                       |     |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 3.1   | Oszacowanie rocznej liczebności populacji wskazanej we wniosku.....                                                                   | 110 |
| 3.2   | Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być stosowana..... | 112 |
| 3.3   | Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana .....                              | 112 |
| 3.4   | Zestawienie tabelaryczne oszacowań liczebności populacji .....                                                                        | 112 |
| 4     | Prognozowane udziały rynkowe w porównywanych scenariuszach.....                                                                       | 113 |
| 4.1   | Scenariusz istniejący (aktualny) .....                                                                                                | 113 |
| 4.2   | Scenariusz nowy (po objęciu refundacją szczepionki Capvaxive) .....                                                                   | 114 |
| 5     | Oszacowanie kosztów i wyników zdrowotnych.....                                                                                        | 115 |
| 6     | Podsumowanie danych wejściowych modelu wpływu na budżet .....                                                                         | 115 |
| 7     | Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczenia.....                                      | 116 |
| 8     | Wyniki analizy wpływu na budżet.....                                                                                                  | 117 |
| 8.1   | Wariant podstawowy.....                                                                                                               | 117 |
| 8.1.1 | Analiza z perspektywy płatnika publicznego (PPP) .....                                                                                | 118 |
| 8.1.2 | Analiza z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P).....                                                 | 121 |
| 8.1.3 | Analiza z perspektywy świadczeniobiorców (PP).....                                                                                    | 123 |
| 8.1.4 | Wyniki zdrowotne w populacji .....                                                                                                    | 124 |
| 8.1.5 | Prognoza zapotrzebowania na szczepionkę Capvaxive .....                                                                               | 125 |
| 8.2   | Wariant dodatkowy – objęcie szczepionki Capvaxive wykazem D2 leków bezpłatnych dla świadczeniobiorców powyżej 65. roku życia .....    | 125 |
| 8.2.1 | Analiza z perspektywy płatnika publicznego (PPP) .....                                                                                | 125 |
| 8.2.2 | Analiza z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P).....                                                 | 127 |
| 8.2.3 | Analiza z perspektywy świadczeniobiorców (PP).....                                                                                    | 128 |
| 8.3   | Warianty skrajne: minimalny i maksymalny.....                                                                                         | 128 |
| 8.3.1 | Prognoza zapotrzebowania na szczepionkę Capvaxive .....                                                                               | 128 |
| 8.3.2 | Analiza z perspektywy płatnika publicznego (PPP) .....                                                                                | 129 |
| 8.3.3 | Analiza z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P+P). 131                                               |     |
| 8.3.4 | Analiza z perspektywy świadczeniobiorców (PP).....                                                                                    | 133 |
| 8.3.5 | Wyniki zdrowotne w populacji .....                                                                                                    | 134 |
| 8.4   | Analiza wrażliwości .....                                                                                                             | 135 |
| 8.4.1 | Założenia wariantów analizy wrażliwości .....                                                                                         | 135 |

|          |                                                                                                                                              |     |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 8.4.2    | Wyniki analizy wrażliwości .....                                                                                                             | 136 |
| 9        | Ograniczenia analizy .....                                                                                                                   | 138 |
| 10       | Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych .....                                                                                  | 139 |
| 11       | Aspekty etyczne i społeczne .....                                                                                                            | 139 |
| 12       | Wnioski końcowe .....                                                                                                                        | 140 |
| 13       | Załączniki .....                                                                                                                             | 141 |
| 13.1     | Wkład autorów w opracowanie raportu .....                                                                                                    | 141 |
| 13.2     | Parametry epidemiologiczne – szczegóły oszacowania .....                                                                                     | 141 |
| 13.2.1   | NBPP leczone szpitalnie .....                                                                                                                | 141 |
| 13.2.2   | NBPP leczone ambulatoryjnie .....                                                                                                            | 143 |
| 13.3     | Parametry kosztowe – szczegóły oszacowania .....                                                                                             | 144 |
| 13.4     | Jednokierunkowa analiza wrażliwości – wyniki szczegółowe .....                                                                               | 146 |
| 13.4.1   | Porównanie PCV21 (Capvaxive) vs PCV13 (Prevenar 13) w populacji powyżej 65. r.ż. z podwyższonym ryzykiem choroby pneumokokowej (AR/HR) ..... | 146 |
| 13.4.2   | Porównanie PCV21 (Capvaxive) vs brak szczepienia w populacji powyżej 65. r.ż. (wszystkie grupy ryzyka choroby pneumokokowej) .....           | 148 |
| 13.5     | Przegląd systematyczny użyteczności stanów zdrowia .....                                                                                     | 151 |
| 13.5.1   | Cel .....                                                                                                                                    | 151 |
| 13.5.2   | Wyszukiwanie danych źródłowych .....                                                                                                         | 151 |
| 13.5.3   | Wyniki przeglądu systematycznego .....                                                                                                       | 153 |
| 13.6     | Przegląd systematyczny opublikowanych analiz ekonomicznych .....                                                                             | 157 |
| 13.6.1   | Metodyka .....                                                                                                                               | 157 |
| 13.6.1.1 | Cel .....                                                                                                                                    | 157 |
| 13.6.1.2 | Kryteria włączenia i wykluczenia analiz ekonomicznych .....                                                                                  | 157 |
| 13.6.2   | Wyszukiwanie danych źródłowych .....                                                                                                         | 158 |
| 13.6.3   | Wyniki wyszukiwania badań ekonomicznych .....                                                                                                | 159 |
| 13.6.4   | Wyszukiwanie uzupełniające – zagraniczne agencje HTA .....                                                                                   | 164 |
| 13.7     | Struktura rynku w scenariuszu nowym w wariantach skrajnych .....                                                                             | 165 |
|          | Spis Tabel .....                                                                                                                             | 166 |
|          | Spis Wykresów .....                                                                                                                          | 171 |
|          | Piśmiennictwo .....                                                                                                                          | 173 |

## Wykaz skrótów

|        |                                                                                                                          |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AE     | Analiza ekonomiczna                                                                                                      |
| AIDS   | Zespół nabytego niedoboru odporności (z ang. <i>acquired immunodeficiency syndrome</i> )                                 |
| AKL    | Analiza kliniczna                                                                                                        |
| AOTMiT | Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji                                                                       |
| APD    | Analiza problemu decyzyjnego                                                                                             |
| AR, MR | grupa podwyższonego (umiarkowanego) ryzyka choroby pneumokokowej (z ang. <i>at risk, moderate risk</i> )                 |
| AW     | Analiza wrażliwości                                                                                                      |
| AWA    | Analiza weryfikacyjna                                                                                                    |
| AWMSG  | <i>All Wales Medicines Strategy Group</i>                                                                                |
| AWTTC  | <i>All Wales Therapeutics and Toxicology Centre</i>                                                                      |
| bd.    | Brak danych                                                                                                              |
| BIA    | Analiza wpływu na budżet (z ang. <i>Budget Impact Analysis</i> )                                                         |
| BIM    | Model wpływu na budżet (z ang. <i>Budget Impact Model</i> )                                                              |
| CADTH  | <i>Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health</i>                                                              |
| CAP    | Pozaszpitalne zapalenie płuc (z ang. <i>community acquired pneumonia</i> )                                               |
| CEA    | Analiza kosztów-efektywności (z ang. <i>Cost-Effectiveness Analysis</i> )                                                |
| CEM    | Model ekonomiczny (z ang. <i>Cost effectiveness Model</i> )                                                              |
| CFR    | Współczynnik śmiertelności (z ang. <i>case fatality rate</i> )                                                           |
| CHB    | Cena hurtowa brutto                                                                                                      |
| ChPL   | Charakterystyka produktu leczniczego                                                                                     |
| CMC    | Choroby przewlekłe (z ang. <i>chronic medical conditions</i> )                                                           |
| CPI    | indeks cen towarów i usług konsumpcyjnych (z ang. <i>Consumer Price Index</i> )                                          |
| CSF    | Płyn mózgowo-rdzeniowy (z ang. <i>cerebrospinal fluid</i> )                                                              |
| CUA    | analiza kosztów-użyteczności (z ang. <i>Cost-Utility Analysis</i> )                                                      |
| CZN    | Cena zbytu netto                                                                                                         |
| DDD    | Dobowa dawka leku (z ang. <i>Defined Daily Dose</i> )                                                                    |
| ECDC   | Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ang. <i>European Centre for Disease Prevention and Control</i> ) |
| EMA    | Europejska Agencja ds. Leków (z ang. <i>European Medicines Agency</i> )                                                  |
| EQ-5D  | Standaryzowany kwestionariusz oceny jakości życia związanej ze zdrowiem (z ang. <i>EuroQol – 5 Dimensions</i> )          |
| GUS    | Główny Urząd Statystyczny                                                                                                |
| HAS    | <i>Haute Autorite de Sante</i>                                                                                           |
| HIV    | Ludzki wirus niedoboru odporności (z ang. <i>Human Immunodeficiency Virus</i> )                                          |

|            |                                                                                                                                                                                         |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| HR         | grupa wysokiego ryzyka choroby pneumokokowej (z ang. <i>high risk</i> )                                                                                                                 |
| HTA        | Ocena technologii medycznych (z ang. <i>Health Technology Assessment</i> )                                                                                                              |
| HUI        | <i>Health Utilities Index</i>                                                                                                                                                           |
| IC         | Osoby immunoniekompetyentne, z wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności (z ang. <i>immunocompromising conditions</i> )                                                               |
| ICD-10     | Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych (z ang. <i>International Statistical Classification of Diseases and related Health Problems</i> )               |
| ICER       | inkrementalny współczynnik kosztów-efektywności (z ang. <i>incremental cost-effectiveness ratio</i> )                                                                                   |
| IchP / IPD | Inwazyjna choroba pneumokokowa (z ang. <i>Invasive Pneumococcal Disease</i> )                                                                                                           |
| ICUR       | inkrementalny współczynnik kosztów-użyteczności (z ang. <i>incremental cost-utility ratio</i> )                                                                                         |
| IQWiG      | <i>Institute für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen</i>                                                                                                                |
| IRR        | Względna częstość epizodów (z ang. <i>incidence rate ratio</i> )                                                                                                                        |
| JGP        | Jednorodne Grupy Pacjentów                                                                                                                                                              |
| KOROUN     | Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego                                                                                          |
| LR         | grupa niskiego ryzyka choroby pneumokokowej (z ang. <i>low risk</i> )                                                                                                                   |
| LY         | Lata życia (z ang. <i>life years</i> )                                                                                                                                                  |
| LYG        | Zyskane lata życia (z ang. <i>life-years gained</i> )                                                                                                                                   |
| MZ         | Ministerstwo Zdrowia                                                                                                                                                                    |
| NBPP       | Niebakteriemiczne pneumokokowe zapalenia płuc                                                                                                                                           |
| NCPE       | <i>National Centre for Pharmacoeconomics</i>                                                                                                                                            |
| NFZ        | Narodowy Fundusz Zdrowia                                                                                                                                                                |
| NICE       | <i>National Institute for Health and Care Excellence</i>                                                                                                                                |
| NIZP-PZH   | Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny                                                                                                                        |
| NVT        | Serotyp niezawarty w żadnej ze szczepionek (z ang. <i>non-vaccine type</i> )                                                                                                            |
| OWSA       | Jednokierunkowa analiza wrażliwości (z ang. <i>one-way sensitivity analysis</i> )                                                                                                       |
| PBAC       | <i>Pharmaceutical Benefits Advisory Committee</i>                                                                                                                                       |
| PCV        | Szczepionki przeciw pneumokokom skoniugowane (z ang. <i>pneumococcal conjugate vaccine</i> )                                                                                            |
| PD         | choroba pneumokokowa (z ang. <i>pneumococcal disease</i> )                                                                                                                              |
| PICO       | Schemat określający kolejność analizy poszczególnych elementów badań: populacja, interwencja, komparator, punkty końcowe (z ang. <i>Population, Intervention, Comparator, Outcome</i> ) |
| PKB        | Produkt Krajowy Brutto                                                                                                                                                                  |
| PMS        | Powikłania zapalenia opon mózgowych (z ang. <i>post-meningitis sequelae</i> )                                                                                                           |
| POZ        | Podstawowa Opieka Zdrowotna                                                                                                                                                             |
| PP         | Perspektywa świadczeniobiorców                                                                                                                                                          |
| PPP        | Perspektywa podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych                                                                                                     |

|            |                                                                                                         |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PPP+P      | Perspektywa wspólna podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i pacjentów |
| PPSV / PPV | Szczepionki przeciw pneumokokom polisacharydowe (z ang. <i>pneumococcal polysaccharide vaccine</i> )    |
| PS         | Przegląd systematyczny                                                                                  |
| PSA        | probabilistyczna analiza wrażliwości (z ang. <i>probabilistic sensitivity analysis</i> )                |
| PSO        | Program Szczepień Ochronnych                                                                            |
| PTAC       | <i>Pharmacology and Therapeutics Advisory Committee</i>                                                 |
| PZP        | Pozaszpitalne zapalenie płuc                                                                            |
| QALY       | Lata życia skorygowane o jakość (z ang. <i>quality-adjusted life years</i> )                            |
| RCT        | Badanie kliniczne z randomizacją i grupą kontrolną (z ang. <i>randomized controlled trial</i> )         |
| RR         | Ryzyko względne (z ang. <i>relative risk</i> )                                                          |
| RSS        | Instrument dzielenia ryzyka (z ang. <i>risk-sharing scheme</i> )                                        |
| SMC        | <i>Scottish Medicines Consortium</i>                                                                    |
| ST         | Serotyp                                                                                                 |
| UCZ        | Urzędowa cena zbytu                                                                                     |
| VCR        | Odsetek zaszczepionych (z ang. <i>vaccine coverage rate</i> )                                           |
| VE         | Skuteczność/efektywność szczepionki (z ang. <i>Vaccine efficacy/effectiveness</i> )                     |
| VT         | Serotyp szczepionkowy (z ang. <i>vaccine type</i> )                                                     |
| WHO        | Światowa Organizacja Zdrowia (z ang. <i>World Health Organization</i> )                                 |
| WTP        | Gotowość do zapłaty za dodatkową jednostkę efektu (z ang. <i>willingness to pay</i> )                   |
| ZOMR       | Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych                                                                      |

## Streszczenie

### Analiza ekonomiczna

#### Cel

Celem przeprowadzonej analizy była ocena zasadności ekonomicznej stosowania szczepionki Capvaxive (21-walentnej szczepionki skoniugowanej przeciw pneumokokom), stosowanej w czynnym uodparnianiu osób w wieku powyżej 65. r.ż., w warunkach systemu ochrony zdrowia w Polsce.

Analiza została wykonana na zlecenie firmy MSD Polska Sp. z o.o., w związku z wnioskiem o objęcie refundacją szczepionki Capvaxive roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, szczepionka przeciw pneumokokom, polisacharydowa, skoniugowana (21-walentna), w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę.

#### Metodyka

Do oszacowań ekonomicznych wykorzystano udostępnione przez Wnioskodawcę modele globalne (oddzielne dla porównania z PCV13 i brakiem szczepienia), które zostały zaadaptowane do warunków polskich. Wersje elektroniczne modeli, sporządzone w skoroszytach Microsoft Excel z wykorzystaniem języka programowania VBA, stanowią załącznik do niniejszej analizy.

Adaptację modelu elektronicznego do warunków polskich, wykonaną przez firmę Complete HEOR Solutions (CHEORS) na podstawie danych przygotowanych przez autorów niniejszego

raportu, przeprowadzono poprzez wprowadzenie specyficznych dla Polski danych dotyczących wskaźników demograficznych i epidemiologicznych, dystrybucji serotypów pneumokoków odpowiedzialnych za IChP i NBPP, poziomu wyszczepialności, kosztów jednostkowych, użyteczności, zużycia zasobów oraz parametrów globalnych innych wartości (stopa dyskontowania, próg opłacalności), a także przygotowanie analizy progowej, zgodnie z wymaganiami dla analiz HTA w Polsce.

Skonstruowany model ekonomiczny ma strukturę statycznego modelu Markowa, obejmującego trzy stany zdrowia: „Brak choroby pneumokokowej”, „Powikłania zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych” i „Zgon” oraz cztery zdarzenia związane z zakażeniem pneumokokami: zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (ZOMR), inwazyjna choroba pneumokokowa (IChP) inna niż ZOMR, niebakteriemiczne pneumokokowe zapalenia płuc (NBPP) wymagające hospitalizacji oraz NBPP leczone ambulatoryjnie. Wystąpienie ww. zdarzeń wiąże się z kosztami leczenia, utratą użyteczności (QALY) oraz (w przypadku IChP i NBPP wymagającego hospitalizacji) zwiększonym ryzykiem zgonu.

Definicję populacji i dobór komparatorów oparto na analizie problemu decyzyjnego, wykorzystując schemat PICO. Zgodnie ze wskazaniem określonym we wniosku o objęcie refundacją szczepionki Capvaxive ze środków publicznych, populację (P) rozważaną w analizie stanowią **osoby dorosłe powyżej 65. roku życia**, bez względu na występowanie czynników ryzyka.

Ocenianą interwencję (I) stanowi polisacharydowa 21-walentna szczepionka skoniugowana szczepionka przeciw pneumokokom (Capvaxive; PCV21, V116). Jako komparatory (C) dla wnioskowanej technologii w analizie ekonomicznej przyjęto:

- **13-walentną skoniugowaną polisacharydowa adsorbowana szczepionka PCV13 (Prevenar 13)** w zakresie jej wskazań refundacyjnych, tj. w populacji osób w wieku powyżej 65. r.ż. ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby pneumokokowej
- **brak szczepienia przeciw pneumokokom** – w całym zakresie wnioskowanych wskazań (wszystkie grupy ryzyka choroby pneumokokowej).

W modelu ekonomicznym oceniano następujące wyniki zdrowotne (O) porównywanych strategii szczepienia: przypadki inwazyjnej choroby pneumokokowej (ICHp), przypadki niebakteriemicznego pneumokokowego zapalenia płuc (NBPP), powikłania zapalenia opon mózgowych (PMS), zgony związane z ICHp, zgony związane z NBPP leczonym szpitalnie, lata życia (LY) i lata życia skorygowane o jakość (QALY).

Obliczenia kosztów i wyników zdrowotnych w modelu przeprowadzono na poziomie populacyjnym, zakładając częściową wyszczepialność populacji osób starszych zgodnie z poziomem obserwowanym w ostatnim roku dla szczepionki PCV13 w zakresie jej wskazań refundacyjnych (■%). Oznacza to, że porównywane w modelu interwencje (Capvaxive, PCV13 i brak szczepienia przeciw pneumokokom), należy rozumieć jako strategie wyszczepialności w populacji docelowej, gdzie:

- Capvaxive: część (■%) populacji (65+ lat z umiarkowanym/wysokim ryzykiem choroby pneumokokowej dla porównania z PCV13 oraz 65+ lat bez względu na grupę ryzyka dla porównania z brakiem szczepienia) otrzymuje wnioskowaną technologię (Capvaxive), pozostała część populacji nie jest szczepiona,
- PCV13: część (■%) populacji 65+ lat z umiarkowanym/wysokim ryzykiem choroby pneumokokowej otrzymuje obecnie refundowaną szczepionkę Prevenar 13, pozostała część populacji nie jest szczepiona
- brak szczepienia przeciw pneumokokom: populacja 65+ lat nie jest szczepiona przeciw pneumokokom.

Analizę przeprowadzono techniką analizy kosztów-użyteczności (CUA), obliczając koszt dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość (QALY) w przypadku zastosowania strategii szczepienia obejmującej wnioskowaną technologię (Capvaxive) zamiast strategii opcjonalnej (PCV13 lub brak szczepienia).

Strukturę wiekową populacji modelu określono w oparciu o dane Głównego Urzędu Statystycznego, natomiast rozkład grup ryzyka w populacji oszacowano na podstawie dostępnej literatury. Wskaźniki epidemiologiczne dotyczące zapadalności i śmiertelności w chorobie pneumokokowej, jak również dystrybucję serotypów pneumokokowych, zaczerpnięto, tam gdzie było to możliwe, z polskich źródeł (dane KOROUN i/lub NIZP-PZH).

Koszty i wyniki zdrowotne naliczono w horyzoncie dożywotnym, wynoszącym 35 lat (przyjmując wiek początkowy  $\geq 65$  lat oraz maksymalną oczekiwaną długość życia równą 100 lat), z rocznym cyklem obliczeniowym, uwzględniając stopy dyskontowania na poziomie 5,0% rocznie dla kosztów i 3,5% dla QALY.

Ze względu na częściowe współpłacenie świadczeniobiorców za wnioskowaną technologię, w analizie przyjęto zarówno perspektywę podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP) oraz perspektywę wspólną podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców (PPP+P),

uwzględniając bezpośrednie koszty medyczne związane z rozważanym problemem zdrowotnym: koszty szczepienia oraz koszty leczenia choroby pneumokokowej. Odstąpiono od uwzględnienia perspektywy społecznej, gdyż koszty utraconej produktywności w ograniczonym stopniu dotyczą populacji osób starszych (65+ lat).

Cenę jednostkową szczepionki Capvaxive przyjęto zgodnie z wnioskowanymi warunkami objęcia refundacją. W oparciu o zapisy Ustawy o refundacji przyjęto, że Capvaxive będzie umieszczony w wykazie leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę (wykaz A1), z poziomem odpłatności 50%. Dodatkowo uwzględniono scenariusz cenowy zakładający, że po umieszczeniu w wykazie A1 leków dostępnych w aptece na receptę, wnioskowana technologia zostanie jednocześnie objęta wykazem D2 („65+”) leków przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom powyżej 65. r.ż. (zał. D2 do MZ 17/06/2025). Testowanie ww. scenariusza uznano za zasadne z uwagi na obecność w wykazie D2 produktu Prevenar 13 (PCV13), jedynej szczepionki przeciw pneumokokom aktualnie refundowanej w ramach wykazu aptecznego w Polsce.

Cenę szczepionki PCV13 (Prevenar 13) przyjęto zgodnie z obowiązującym wykazem leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę (MZ 17/06/2025), uwzględniając obecność szczepionki na wykazie leków bezpłatnych dla świadczeniobiorców powyżej 65. r.ż. (wykaz D2). Koszt leczenia choroby pneumokokowej obliczono na podstawie Statystyk NFZ oraz publikowanej literatury.

Dla kluczowych parametrów i założeń modelu przeprowadzono deterministyczną analizę wrażliwości – jednokierunkową (OWSA) i scenariuszową. Celem łącznej oceny niepewności

wyników wykonano również probabilistyczną analizę wrażliwości (PSA).

Analizę wykonano zgodnie z aktualnymi polskimi wytycznymi Oceny Technologii Medycznych (wersja 3.0; AOTMiT 2016) oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. „w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu” (MZ 24/10/2023).

## Wyniki

### Analiza podstawowa

#### **PCV21 (Capvaxive) vs PCV13 (Prevenar 13) w populacji powyżej 65. r.ż. z podwyższonym ryzykiem choroby pneumokokowej (AR/HR)**

W analizie podstawowej, w której dokonano porównania szczepionek Capvaxive (z założeniem umieszczenia w wykazie leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę, z poziomem odpłatności 50%) oraz PCV13 (Prevenar 13, z przyjętym 100% kosztem dla płatnika publicznego ze względu na obecność produktu Prevenar 13 na wykazie leków przysługujących bezpłatnie osobom powyżej 65 r.ż.),

[REDACTED]

[REDACTED]

W horyzoncie dożywotnim, strategia szczepienia z zastosowaniem Capvaxive zamiast PCV13 u 1,9% populacji powyżej 65. r.ż. pozwoli uniknąć [REDACTED] zachorowań na IChP, [REDACTED] hospitalizacji z powodu zapalenia płuc, [REDACTED] przypadków NBPP leczonego ambulatoryjnie, jak również [REDACTED] zgonów z powodu IChP i [REDACTED] zgonów z powodu zapalenia płuc. Inkrementalny efekt strategii szczepienia z zastosowaniem szczepionki Capvaxive oszacowano na [REDACTED] niedyskontowanych lat życia i [REDACTED] dyskontowanych QALY.

Oszacowana progowa cena zbytu netto szczepionki Capvaxive [REDACTED] [REDACTED] od ceny proponowanej przez Wnioskodawcę w ramach wnioskowanych warunków objęcia refundacją (szczegóły w Rozdziale 4.3).

**PCV21 (Capvaxive) vs brak szczepienia w populacji powyżej 65. r.ż. (bez względu na występowanie czynników ryzyka)**

W analizie podstawowej, [REDACTED]

- z perspektywy wspólnej [REDACTED] [REDACTED] 91 261 zł/QALY (bez uwzględnienia RSS)
- z perspektywy płatnika publicznego (PPP): [REDACTED] (z uwzględnieniem RSS) i 42 340 zł/QALY (bez uwzględnienia RSS).

[REDACTED]

W horyzoncie dożywotnim, strategia szczepienia z zastosowaniem Capvaxive u 1,9% populacji powyżej 65. r.ż. pozwoli uniknąć [REDACTED] zachorowań na IChP, [REDACTED] hospitalizacji z powodu zapalenia płuc, [REDACTED] przypadki NBPP leczonego ambulatoryjnie, jak również [REDACTED] zgonów z powodu IChP i [REDACTED] zgonów z powodu zapalenia płuc, w porównaniu ze strategią braku szczepienia przeciw pneumokokom. Inkrementalny efekt strategii szczepienia z zastosowaniem szczepionki Capvaxive oszacowano na [REDACTED] niedyskontowanych lat życia i [REDACTED] dyskontowanych QALY.

Oszacowana progowa cena zbytu netto szczepionki Capvaxive jest [REDACTED] [REDACTED] od ceny proponowanej przez Wnioskodawcę w ramach wnioskowanych warunków objęcia refundacją.

### Scenariuszowa analiza wrażliwości

Analiza scenariuszowa potwierdziła główne wnioski z analizy podstawowej [REDACTED]

W wykonanym z perspektywy płatnika publicznego scenariuszu z założeniem umieszczenia szczepionki Capvaxie w wykazie D2 leków dostępnych bezpłatnie dla osób w wieku powyżej 65. roku życia (100% odpłatność dla NFZ), [REDACTED]

[REDACTED]. Podobnie, w porównaniu ze strategią braku szczepienia, objęcie szczepionki Capvaxie wykazem D2 prowadzi do [REDACTED]

[REDACTED]. Warto jednak podkreślić, że decyzja o wpisaniu produktu leczniczego na listę 65+ nie następuje automatycznie po objęciu refundacją w ramach wykazu A1, a zatem nie jest przedmiotem niniejszego wniosku, w związku z czym scenariusz ten uwzględniono jako dodatkowy w analizie.

Przyjęcie skrajnych scenariuszy tempa utraty skuteczności szczepionek [REDACTED]

### Jednokierunkowa analiza wrażliwości

Wpływ pojedynczych parametrów modelu na wartość ICUR [REDACTED]

[REDACTED]), a wyniki były najbardziej wrażliwe na modyfikację użyteczności w populacji ogólnej, skuteczności szczepionki, śmiertelności związanej z IChP i NBPP oraz zapadalności na NBPP. W każdym z testowanych wariantów [REDACTED] od obowiązującego progu opłacalności technologii medycznych w Polsce (217 641 zł).

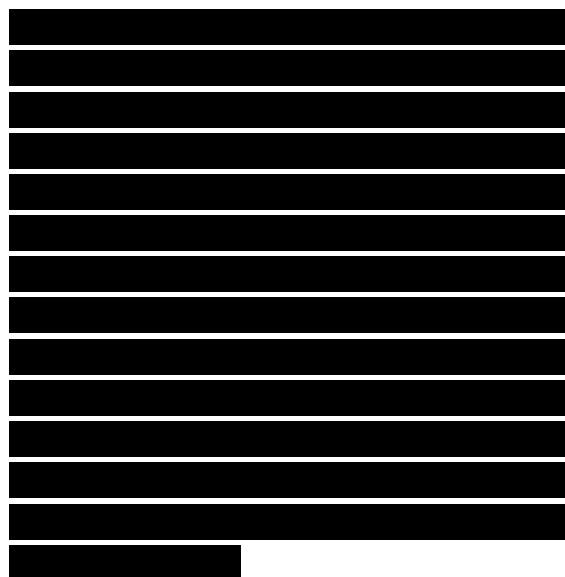
### Probabilistyczna analiza wrażliwości

Punktowe oszacowania wartości ICUR w analizie probabilistycznej [REDACTED]

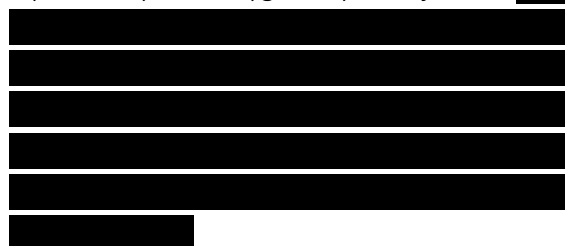
Prawdopodobieństwo, że zastosowanie szczepionki Capvaxie jest strategią kosztowo-efektywną przy gotowości do płacenia w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto (PKB) na jednego mieszkańca (217 641 zł/QALY), wynosi [REDACTED]

### Wnioski końcowe

Zastosowanie 21-walentnej szczepionki skoniugowanej przeciw pneumokokom Capvaxie [REDACTED]



Zastąpienie komparatora szczepionką Capvaxive prowadzi do dodatkowego efektu zdrowotnego w postaci unikniętych hospitalizacji z powodu inwazyjnej (IChP) i nieinwazyjnej (NBPP) choroby pneumokokowej, zgonów związanych z IChP i zapaleniem płuc, jak również dodatkowych lat życia skorygowanych o jakość. [REDACTED]



Szczepionka Capvaxive stanowi nowoczesną metodę profilaktyki zakażeń wywołanych przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*. Szczepionka ta posiada zmodyfikowany skład serotypowy, w taki sposób, aby zapewnić jak najszerszy zakres ochrony osób dorosłych przed konsekwencjami zakażeń pneumokokowych. Capvaxive zapewnia ochronę przed 21 serotypami *Streptococcus pneumoniae*, w tym ośmioma serotypami unikatowymi (15A, 15C, 16F, 23A, 23B, 24F, 31, 35B), które nie są zawarte w żadnej innej zarejestrowanej szczepionce przeciw pneumokokom oraz 17 serotypami różniącymi w stosunku do obecnie

refundowanej szczepionki PCV13. Refundacja szczepionki o szerszym pokryciu serotypowym, dostosowanym do serotypów odpowiedzialnych za inwazyjną chorobę pneumokokową i zapalenia płuc w populacji osób starszych, stanowi odpowiedź na niezaspokojone potrzeby zdrowotne, tym bardziej, że w związku z postępującym starzeniem się społeczeństwa polskiego, a co za tym idzie, zwiększaniem się populacji z czynnikami ryzyka IChP, obciążenie kliniczne i ekonomiczne zakażeniami pneumokokowymi będzie systematycznie wzrastać.

W kontekście rosnącego udziału serotypów objętych przez Capvaxive w zachorowaniach i zgonach z powodu IChP, a także ze względu na brak ochrony przed tymi serotypami w innych dostępnych szczepionkach, Capvaxive jest obecnie najlepiej dopasowaną opcją szczepień dla populacji osób  $\geq 65$ . r.ż. Jej refundacja stanowi uzasadnioną, opartą na danych epidemiologicznych decyzję o dużym znaczeniu zdrowotnym i społecznym.

## Analiza wpływu na budżet

### Cel

Celem analizy była prognoza wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowego Funduszu Zdrowia) w przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją szczepionki Capvaxive (21-walentnej szczepionki skoniugowanej przeciw pneumokokom), stosowanej w czynnym uodparnianiu osób w wieku powyżej 65. r.ż., w warunkach systemu ochrony zdrowia w Polsce.

Analiza została wykonana na zlecenie firmy MSD Polska Sp. z o.o., w związku z wnioskiem o objęcie refundacją szczepionki Capvaxive roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, szczepionka przeciw pneumokokom, polisacharydowa, skoniugowana (21-walentna), w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę.

### Metodyka

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w następujących etapach:

- oszacowanie rocznej liczebności populacji docelowej w kolejnych latach rozważanego horyzontu czasowego,
- określenie poziomu wyszczepienia populacji docelowej oraz aktualnych (scenariusz istniejący) i przyszłych (scenariusz nowy) udziałów opcjonalnych strategii profilaktyki zakażeń pneumokokowych, stosowanych w populacji docelowej,
- określenie kosztów związanych ze szczepieniem i leczeniem choroby pneumokokowej i jej powikłań,

- obliczenie prognozowanych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w scenariuszach porównywanych w analizie, tj. w scenariuszu istniejącym (zakładającym utrzymanie aktualnego statusu refundacyjnego, tj. braku finansowania szczepionki Capvaxive ze środków płatnika publicznego i utrzymania aktualnych warunków refundacji technologii opcjonalnej – szczepionki PCV13) i nowym (zakładającym objęcie refundacją szczepionki Capvaxive we wnioskowanym wskazaniu), oraz dodatkowych (inkrementalnych) wydatków płatnika związanych z realizacją scenariusza nowego.

Oszacowania przedstawiono w wariantach podstawowym oraz w wariantach skrajnych, w których założono minimalną i maksymalną prognozę przyszłego udziału rynkowego szczepionki Capvaxive. Ponadto, dla kluczowych parametrów modelu przeprowadzono deterministyczną analizę wrażliwości.

Koszty i wyniki zdrowotne związane ze szczepieniem oraz leczeniem choroby pneumokokowej oszacowano w ramach modelu wykorzystanego w analizie ekonomicznej szczepionki Capvaxive, zintegrowanego z modelem wpływu na budżet.

Ze względu na współpłacenie świadczeniobiorców za wnioskowaną technologię, w analizie wpływu na budżet przyjęto zarówno perspektywę podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowego Funduszu Zdrowia, w skrócie: perspektywa płatnika publicznego; PPP), perspektywę świadczeniobiorców oraz perspektywę wspólną płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P). Analizę wykonano w dwuletnim horyzoncie czasowym, obejmującym zakładany okres obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej dla szczepionki Capvaxive (lipiec 2026-czerwiec 2028).

W opracowaniu uwzględniono aktualne wytyczne Oceny Technologii Medycznych (wersja 3.0; AOTMiT 2016) oraz Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego (MZ 24/10/2023).

## Wyniki

### **Liczebność populacji: docelowej i szczepionych PCV21**

Liczebność populacji docelowej, tj. osób dorosłych powyżej 65. r.ż., uprzednio nieszczepionych przeciw pneumokokom, wynosi 7,36 mln osób (w pierwszym roku horyzontu analizy).

Po uwzględnieniu prognozowanego udziału rynkowego strategii Capvaxive w scenariuszu nowym, liczba osób, u których zostanie zastosowana wnioskowana technologia, wynosi [REDACTED] w wariantcie podstawowym analizy.

W wariantach skrajnych analizy: minimalnym i maksymalnym, liczbę szczepionych Capvaxive przyjęto [REDACTED]

### **Wyniki analizy wpływu na budżet**

#### **Analiza z perspektywy płatnika publicznego (PPP)**

W wariantcie podstawowym analizy, w przypadku podjęcia decyzji o finansowaniu szczepionki Capvaxive w ramach wykazu leków

refundowanych dostępnych w aptece na receptę, w czynnym uodparnianiu osób w wieku powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie, prognozowane dodatkowe wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wyniosą odpowiednio:

[REDACTED]

w pierwszych dwóch latach od zakładanego objęcia refundacją szczepionki Capvaxive.

W wariantach skrajnych: minimalnym i maksymalnym, prognozowane dodatkowe wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wyniosą odpowiednio:

[REDACTED]

W dotatkowym scenariuszu z założeniem umieszczenia szczepionki Capvaxive w wykazie D2 leków dostępnych bezpłatnie dla osób w wieku powyżej 65. roku życia, dodatkowe wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych [REDACTED]

[REDACTED]

*Analiza z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P)*

W wariancie podstawowym, prognozowane łączne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorców [REDACTED]

w pierwszych dwóch latach od zakładanego ob-  
jęcia refundacją szczepionki Capvaxive.

W wariantach skrajnych, prognozowane łączne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców

### Wyniki zdrowotne w populacji

W wariancie podstawowym analizy, w przypadku objęcia refundacją szczepionki Capvaxie prognozuje

██████████, kolejno w pierwszym i drugim roku refundacji Capvaxive.

W wariantach: minimalnym i maksymalnym, liczba unikniętych zdarzeń związanych z chorobą pneumokokową w populacji docelowej wynosi (min-max):

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED].

## Wnioski końcowe

Przeprowadzona analiza wskazuje, że pozytywna decyzja o objęciu refundacją szczepionki Capvaxive w czynnym uodparnianiu osób w wieku powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*,

Nie zidentyfikowano problemów natury etycznej i społecznej, związanych z finansowaniem ze środków publicznych rozważanej technologii.

**ANALIZA**

**EKONOMICZNA**

**AE**

## 1 Cel analizy

Celem przeprowadzonej analizy była ocena zasadności ekonomicznej stosowania szczepionki Capvaxive (21-walentnej szczepionki skoniugowanej przeciw pneumokokom), stosowanej w czynnym uodparnianiu osób w wieku powyżej 65. r.ż., w warunkach systemu ochrony zdrowia w Polsce.

Analiza została wykonana na zlecenie firmy MSD Polska Sp. z o.o., w związku z wnioskiem o objęcie refundacją szczepionki Capvaxive roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, szczepionka przeciw pneumokokom, polisacharydowa, skoniugowana (21-walentna), w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę.

## 2 Problem decyzyjny

W oparciu o wykonaną analizę problemu decyzyjnego (*APD Capvaxive 2025*), w pierwszym etapie analizy ekonomicznej sprecyzowano kontekst kliniczny badanej technologii, posługując się schematem PICO:

- populacja, w której dana interwencja ma być stosowana (P);
- proponowana interwencja (I);
- komparatory (C);
- efekty (wyniki) zdrowotne (O).

Kontekst kliniczny rozważany w analizach: ekonomicznej i klinicznej jest zgodny z opisanym we wniosku o finansowanie szczepionki Capvaxive ze środków publicznych.

### 2.1 Populacja

Zgodnie ze wskazaniem określonym we wniosku o objęcie refundacją szczepionki Capvaxive ze środków publicznych, populację rozważaną w analizie stanowią osoby dorosłe w wieku powyżej 65. r.ż., bez względu na występowanie czynników ryzyka.

Populacja docelowa osób dorosłych powyżej 65. r.ż., nieszczepionych wcześniej przeciw pneumokokom, jest podzielona w modelu na trzy grupy ryzyka: osoby bez chorób współistniejących (określane również w niniejszym raporcie jako „zdrowe” lub „z niskim ryzykiem [LR]” choroby pneumokokowej), osoby z przewlekłymi schorzeniami (określane również jako „zagrożone [AR]” lub z „umiarkowanym ryzykiem [MR]”), oraz osoby z obniżoną odpornością (określane również jako grupa z „wysokim ryzykiem [HR]”).

Populacja obejmująca podgrupy AR/MR i HR odpowiada aktualnym wskazaniom refundacyjnym szczepionki PCV13. Szczegóły dotyczące kategoryzacji grup ryzyka zawarte są w Rozdziale 3.8.1.2.

Model umożliwia uwzględnienie wielu kohort wiekowych jak również pojedynczych roczników. W analizie podstawowej uwzględniono łączną kohortę obejmującą osoby od 65. do 100. roku życia. Oznacza to, że każda osoba w wieku 65 lat, 66 lat, 67 lat aż do 100 lat może otrzymać szczepienie przeciw pneumokokom (zgodnie z określonym dla danego wieku i strategii szczepienia wskaźnikiem zaszczepienia) oraz podlega modelowaniu kosztów i wyników zdrowotnych aż do zakończenia horyzontu czasowego analizy.

## 2.2 Oceniana interwencja

Ocenianą interwencję stanowi polisacharydowa szczepionka przeciw pneumokokom (Capvaxive; PCV21, V116). Jest to szczepionka o zmodyfikowanym składzie serotypowym w taki sposób, aby zapewnić pokrycie jak największego odsetka serotypów odpowiedzialnych za wywoływanie chorób pneumokokowych u osób dorosłych. Jest to szczepionka skoniugowana, chroniąca przed 21 serotypami tej bakterii, w tym ośmioma (15A, 15C, 16F, 23A, 23B, 24F, 31, 35B), których nie ma w składzie żadnej innej zarejestrowanej szczepionki przeciw pneumokokom.

Skrócony opis ocenianej interwencji przedstawiono w poniższej tabeli w oparciu o charakterystykę produktu leczniczego (*ChPL Capvaxive*).

Tabela 1. Opis ocenianej interwencji – Capvaxive (21-walentna szczepionka skoniugowana przeciw pneumokokom).

|                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Grupa farmakoterapeutyczna:</b>                       | Szczepionki, szczepionki pneumokokowe                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Kod ATC:</b>                                          | J07AL02                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Właściwości farmakodynamiczne</b>                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Mechanizm działania</b>                               | Szczepionka Capvaxive zawiera 21 pneumokokowych polisacharydów otoczkowych należących do gatunku <i>Streptococcus pneumoniae</i> (3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, deOAc15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F i 35B), o których wiadomo, że przyczyniają się do patogenności pneumokoków u osób dorosłych. Każdy serotyp aktywowanego polisacharydu jest oddzielnie skoniugowany z białkiem nośnikowym (CRM197) i wywołuje wytwarzanie przeciwciał, które wzmacniają opsonizację, fagocytozę oraz zabijanie pneumokoków, w celu ochrony przed chorobą pneumokokową. Szczepionka Capvaxive wywołuje odpowiedź immunologiczną zależną od limfocytów T. Swoiste dla białka nośnikowego limfocyty pomocnicze T wzmacniają swoistość, funkcjonalność i dojrzewanie limfocytów B swoistych dla serotypu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Właściwości farmakodynamiczne i farmakokinetyczne</b> | <p>Odpowiedzi immunologiczne po naturalnej ekspozycji na <i>Streptococcus pneumoniae</i> lub po szczepieniu przeciw pneumokokom można określić poprzez ocenę odpowiedzi w zakresie aktywności opsonofagocytarnej (ang. OPA, <i>opsonophagocytic activity</i>), czyli oceny funkcjonalnych przeciwciał zdolnych do opsonizacji polisacharydów otoczkowych pneumokoków celem prezentacji ich komórkom fagocytarnym, pochłonięcia, a następnie uśmiercenia. Odpowiedzi OPA uważane są za ważny immunologiczny zastępczy wskaźnik ochrony przed chorobą pneumokokową u osób dorosłych. Konkretnie wartości progowe korelujące z ochroną u osób dorosłych nie zostały określone. Istnieje dodatnia korelacja pomiędzy odpowiedziami OPA a odpowiedziami immunoglobuliny G (IgG) przeciw polisacharydom otoczkowym.</p> <p>Swoiste dla serotypu odpowiedzi immunologiczne (OPA i IgG) dla 21 serotypów zawartych w szczepionce Capvaxive oraz wykazującego reaktywność krzyżową serotypu 15B zmierzono przy użyciu zwalidowanego multipleksowego testu aktywności opsonofagocytarnej (ang. MOPA, <i>multiplexed opsonophagocytic assay</i>) oraz testu elektrochemiluminescencji pneumokoków (ang. Pn ECL, <i>pneumococcal electrochemiluminescence</i>). Serotyp 15C reprezentuje odpowiedź immunologiczną na polisacharyd deOAc15B, ponieważ budowy cząsteczek deOAc15B i 15C są podobne.</p> |
| <b>Właściwości farmakokinetyczne</b>                     | <p>Nie dotyczy.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Szczepionka Capvaxive jest wskazana do czynnego uodparniania osób w wieku 18 lat i starszych w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie <i>Streptococcus pneumoniae</i>.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Zarejestrowane wskazania</b>                          | <p>Informacje dotyczące ochrony przeciw określonym serotypom pneumokokowym, patrz punkty 4.4 i 5.1 ChPL.</p> <p>Zastosowanie szczepionki Capvaxive powinno być zgodne z oficjalnymi zaleceniami.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Dawkowanie i sposób podawania</b>                     | <p><b>Dawkowanie</b></p> <p>Osoby w wieku 18 lat i starsze: 1 dawka (0,5 ml).</p> <p>Nie określono konieczności ponownego szczepienia kolejną dawką szczepionki Capvaxive.</p> <p><b>Dzieci i młodzież</b></p> <p>Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności szczepionki Capvaxive u dzieci w wieku poniżej 18 lat. Dane nie są dostępne.</p> <p><b>Sposób podawania</b></p> <p>Szczepionkę Capvaxive należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciu domięśniowym. Szczepionkę tę należy podawać najlepiej w mięsień naramienny górnej części ramienia u osób dorosłych, z zachowaniem ostrożności, aby nie wstrzykiwać jej w nerwy i naczynia krwionośne lub ich okolice.</p> <p>Instrukcja dotycząca przygotowywania szczepionki przed podaniem, patrz punkt 6.6 ChPL.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

Obecnie szczepionka przeciw pneumokokom Capvaxive nie jest finansowana ze środków publicznych w ramach wykazu leków refundowanych (MZ 17/06/2025).

Szczegółowy opis interwencji przedstawiono w analizie problemu decyzyjnego (APD Capvaxive 2025).

## 2.3 Komparatory

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia (MZ 24/10/2023) w ramach oceny technologii medycznych należy przedstawić w pierwszej kolejności porównanie z refundowaną technologią opcjonalną (komparatorem), czyli procedurą medyczną, finansowaną ze środków publicznych możliwą do zastosowania w danym stanie klinicznym, we wnioskowanym wskazaniu, dostępną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie ze stanem faktycznym w dniu złożenia wniosku.

Podobnie wytyczne HTA (AOTMiT 2016) definiują w pierwszej kolejności komparator jako tzw. istniejącą praktykę, czyli sposób postępowania, który w praktyce medycznej prawdopodobnie zostanie zastąpiony przez ocenianą technologię.

Na etapie analizy problemu decyzyjnego (APD Capvaxive 2025) za główny komparator (w obrębie obecnej populacji refundacyjnej) właściwy dla wnioskowanej technologii Capvaxive, 21-walentna szczepionka skoniugowana przeciw pneumokokom, finansowanej w ramach refundacji aptecznej, stosowanej w profilaktyce zakażeń pneumokokowych u osób dorosłych powyżej 65. r.ż. uznano **13-walentną skoniugowaną polisacharydową adsorbowaną szczepionkę PSV13 Prevenar 13** w zakresie jej wskazań refundacyjnych, tj. u osób w wieku powyżej 65. r.ż. ze zwiększonym [umiarkowanym do wysokiego] ryzykiem choroby pneumokokowej tj. z: przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą wątroby, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, implantem ślimakowym, wyciekami płynu mózgowodzeniowego, wrodzoną lub nabytą asplenią, niedokrwistością sierpowatą i innymi hemoglobinopatiami, przewlekłą niewydolnością nerek, wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności, uogólnioną chorobą nowotworową, zakażeniem wirusem HIV, chorobą Hodgkina, jatrogenną immunosupresją, białaczką, szpiczakiem mnogim, przeszczepem narządu litego,

Ponieważ populacja wnioskowana jest szersza względem populacji osób, dla których refundowana jest szczepionka PSV13 Prevenar 13, dodatkowo jako komparator w całym zakresie wnioskowanych wskazań (wszystkie grupy ryzyka choroby pneumokokowej) przyjęto **brak szczepienia przeciw pneumokokom**.

Podsumowując, porównanie wnioskowanej technologii ze szczepionką PCV13 przeprowadzono w populacji obejmującej grupy ryzyka AR/MR i HR zdefiniowane w modelu, a porównanie z brakiem szczepienia – w populacji łącznej obejmującej wszystkie grupy ryzyka: LR, AR/MR i HR (zob. Rozdział 2.1).

Szczegółowy opis komparatorów przedstawiono w analizie problemu decyzyjnego (*APD Capvaxive 2025*).

## 2.4 Efekty zdrowotne

W modelu ekonomicznym oceniano następujące efekty zdrowotne szczepionki Capvaxive względem szczepionki PCV13 oraz względem braku szczepienia przeciw pneumokokom

- uniknięte przypadki inwazyjnej choroby pneumokokowej (IChP),
- uniknięte przypadki niebakteryjnego pneumokokowego zapalenia płuc (NBPP),
- uniknięte powikłania zapalenia opon mózgowych (PMS),
- uniknięte zgony związane z IChP,
- uniknięte zgony związane z NBPP leczonym szpitalnie,
- zyskane lat życia (LYG),
- zyskane lat życia skorygowanych o jakość (QALY).

Na potrzeby analizy kosztów-użyteczności, dla każdej z porównywanych strategii obliczono zyskane lata życia skorygowane o jakość (QALY, ang. *Quality Adjusted Life Years*), rekomendowaną przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji miarę efektu zdrowotnego w ocenie technologii medycznych (*AOTMiT 2016*) oraz odpowiadającą minimalnym wymaganiom, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją, określonym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. (MZ 24/10/2023).

## 2.5 Aktualny sposób finansowania szczepionki Capvaxive i wnioskowane warunki objęcia refundacją

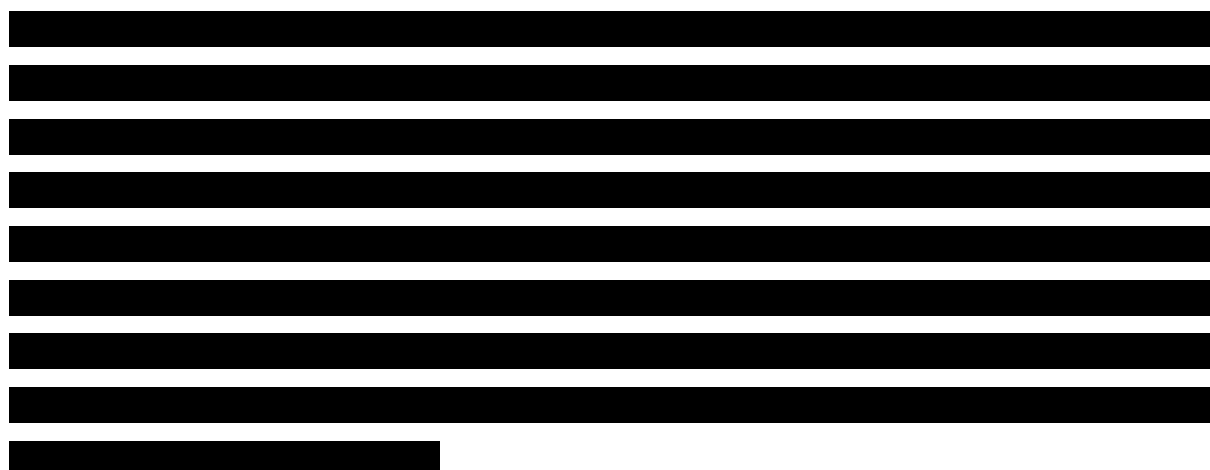
Na chwilę obecną szczepionka Capvaxive nie jest finansowana systemowo ze środków publicznych. Wnioskowane jest objęcie refundacją szczepionki Capvaxive we wskazaniu czynnego uodpornienia osób dorosłych powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*, w ramach wykazu leków dostępnych w aptece na receptę (zał. A1 do MZ 17/06/2025).

Zgodnie z zasadami kwalifikacji do odpowiedniej odpłatności przedstawionymi w Art. 14 Ustawy refundacyjnej z 17 sierpnia 2023 r. zakłada się, że szczepionka Capvaxive będzie wydawana świadczeniobiorcom za odpłatnością 50%; uzasadnienie przyjętego poziomu odpłatności przedstawia Tabela 2.

Tabela 2. Uzasadnienie poziomu odpłatności za lek Capvaxive.

| 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                                        | Szczepionka Capvaxive <b>nie spełnia</b> kryterium<br>Choroba pneumokokowa nie posiada statusu choroby zakaźnej o szczególnym zagrożeniu epidemicznym dla populacji.<br>Capvaxive nie jest ponadto lekiem stosowanym w ramach programu lekowego.                                                                                                                                                                                                                                  |
| Ryczałt            | 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 | Szczepionka Capvaxive <b>nie spełnia</b> kryterium<br>Capvaxive nie wymaga stosowania dłużej niż 30 dni                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                    | Zakwalifikowanie na podstawie art. 72 lub jego odpowiednika                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Szczepionka Capvaxive <b>nie spełnia</b> kryterium<br>Lek nie był dotychczas objęty refundacją                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                    | 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       | Szczepionka Capvaxive <b>nie spełnia</b> kryterium<br>Wymaga stosowania nie dłużej niż 30 dni, jednak koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 50% limitu finansowania nie przekraczałby 30% minimalnego wynagrodzenia:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>Wynagrodzenie minimalne brutto w 2025 r.: 4 666 zł</li> <li>Wysokość progu 30% minimalnego wynagrodzenia: 1 399,80 zł</li> </ul> Koszt terapii lekiem Capvaxive przy odpłatności 50%: ██████████ |
| 50%                | Lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, który wymaga, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni;                                                                                                                                                                                                                            | Szczepionka Capvaxive <b>spełnia</b> kryterium<br>Wymaga stosowania nie dłużej niż 30 dni oraz nie spełnia kryterium kwalifikacji do odpłatności ryczałtowej                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 30%                | Lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, który nie został zakwalifikowany do poziomów odpłatności: bezpłatnie, ryczałt, 50%;                                                                                                                                                                                                                            | Szczepionka Capvaxive <b>nie spełnia</b> kryterium<br>Spełnia kryterium kwalifikacji do odpłatności 50%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

Jedyną aktualnie refundowaną szczepionką przeciw pneumokokom (Prevenar 13) jest objęta oddzielną grupą limitową „255.0, Szczepionki przeciw pneumokokom”.



Wnioskowane warunki objęcia refundacją szczepionki Capvaxive podsumowano w tabeli poniżej (Tabela 3).

Tabela 3. Wnioskowane warunki objęcia refundacją szczepionki Capvaxive w ramach wykazu aptecznego.

| Warunek refundacji                   | Opakowania jednostkowe                                                       |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Substancja czynna                    | Szczepionka przeciw pneumokokom, polisacharydowa, skoniugowana (21-walentna) |
| Dawka                                | 0,5 ml                                                                       |
| Postać farmaceutyczna                | roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce                                  |
| Zawartość opakowania jednostkowego   | 1 amp.-strzyk. 0,5 ml                                                        |
| Kategoria dostępności refundacyjnej  | w ramach wykazu leków dostępnych w aptece na receptę                         |
| Cena zbytu netto <sup>1)</sup>       |                                                                              |
| Urzędowa cena zbytu <sup>2)</sup>    |                                                                              |
| Cena hurtowa <sup>3)</sup>           |                                                                              |
| Cena hurtowa brutto <sup>4)</sup>    |                                                                              |
| Cena detaliczna <sup>5)</sup>        |                                                                              |
| Grupa limitowa                       |                                                                              |
| Podstawa limitu                      |                                                                              |
| DDD <sup>6)</sup>                    | b.d.                                                                         |
| Wysokość limitu finansowania         |                                                                              |
| Poziom odpłatności                   | 50%                                                                          |
| Dopłata świadczeniobiorcy (pacjenta) |                                                                              |
| Koszt dziennej terapii <sup>7)</sup> |                                                                              |

Capvaxive®  
(21-walentna szczepionka  
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

| Warunek refundacji                | Opakowania jednostkowe |
|-----------------------------------|------------------------|
| Instrument dzielenia ryzyka (RSS) |                        |

- 1) Wnioskowana cena zbytu netto;
- 2) Wnioskowana cena zbytu netto powiększona o podatek VAT;
- 3) Wnioskowana cena zbytu netto powiększona o marżę hurtową (6% od ceny zbytu netto, min. 0,50 zł i max. 150 zł);
- 4) Cena hurtowa powiększona o podatek VAT;
- 5) Cena hurtowa brutto powiększona o marżę detaliczną obliczoną zgodnie z zapisami *Ustawa 2023*;
- 6) Indeks WHO ATC/DDD
- 7) Koszt w dniu szczepienia, według ceny zbytu netto.

### 3 Metodyka analizy ekonomicznej

#### 3.1 Strategia analityczna

Niniejszą analizę ekonomiczną poprzedziło przeprowadzenie:

- Analizy problemu decyzyjnego, w której zdefiniowano problem zdrowotny (zgodnie ze schematem PICO: populacja, interwencja; komparatory, wyniki zdrowotne) dla wnioskowanej technologii (*APD Capvaxive 2025*),
- Analizy klinicznej, zawierającej ocenę skuteczności i bezpieczeństwa stosowania 21-walentnej szczepionki przeciw pneumokokom (*AKL Capvaxive 2025*).

Do oszacowań ekonomicznych wykorzystano udostępnione przez Wnioskodawcę modele globalne (oddzielne dla porównania z PCV13 i brakiem szczepienia), które zostały zaadaptowane do warunków polskich. Wersje elektroniczne modeli, sporządzone w skoroszytach Microsoft Excel z wykorzystaniem języka programowania VBA, stanowią załącznik do niniejszej analizy.

Adaptację modelu elektronicznego do warunków polskich, wykonaną przez firmę Complete HEOR Solutions (CHEORS) na podstawie danych przygotowanych przez autorów niniejszego raportu, przeprowadzono poprzez wprowadzenie specyficznych dla Polski danych dotyczących wskaźników demograficznych i epidemiologicznych, dystrybucji serotypów pneumokoków odpowiedzialnych za IChP i NBPP, poziomu wyszczepialności, kosztów jednostkowych, użyteczności, zużycia zasobów oraz parametrów

globalnych innych wartości (stopa dyskontowania, próg opłacalności), a także przygotowanie analizy progowej, zgodnie z wymaganiami dla analiz HTA w Polsce. Ponadto założenia modelu dotyczące skuteczności i użyteczności stanów zdrowia zweryfikowano w oparciu o wyniki dwóch przeglądów systematycznych, przeprowadzonych *de novo* przez autorów niniejszego raportu: przeglądu dotyczącego oceny efektywności klinicznej wnioskowanej technologii (AKL *Capvaxive* 2025) oraz przeglądu użyteczności stanów zdrowia.

Dla kluczowych parametrów modelu kosztów-użyteczności przeprowadzono deterministyczną analizę wrażliwości – jednokierunkową (OWSA) i scenariuszową. Celem łącznej oceny niepewności wyników wykonano również probabilistyczną analizę wrażliwości (PSA). Szczegółowy opis przyjętych założeń, struktury modelu i jego parametrów zamieszczono w kolejnych rozdziałach raportu.

Wszystkie obliczenia wyników analizy opisanych w raporcie zostały przeprowadzone przez podmiot zewnętrzny (globalny *vendor*), firmę Complete HEOR Solutions (CHEORS).

Po adaptacji model oraz analiza ekonomiczna spełniają polskie wytyczne przeprowadzania analiz HTA: Wytyczne Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT 2016) oraz Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego (MZ 24/10/2023).

## 3.2 Miara wyników zdrowotnych i technika analityczna

Biorąc pod uwagę, że wnioskowana technologia zapewnia szerszy zakres ochrony przed zakażeniami w porównaniu z technologiami opcjonalnymi (PCV13 lub brak szczepienia), co przekłada się na różnice w efektywności klinicznej między ocenianą interwencją a komparatorami, za najbardziej odpowiednią technikę analityczną w ocenie ekonomicznej szczepionki *Capvaxive* uznano analizę kosztów-użyteczności (CUA).

Jednostkę wyników zdrowotnych w analizie kosztów-użyteczności stanowiły lata życia skorygowane o jakość (QALY), a wynik analizy przedstawiono w postaci inkrementalnego wskaźnika kosztów-użyteczności ICUR, interpretowanego jako koszt uzyskania dodatkowej jednostki efektu zdrowotnego (1 QALY) w przypadku zastosowania rozważanej interwencji zamiast komparatora. Inkrementalny wskaźnik

kosztów-użyteczności dla porównania dwóch opcji terapeutycznych A i B stanowi iloraz różnicy kosztów ( $C_A$  i  $C_B$ ) oraz wyników zdrowotnych ( $QALY_A$  i  $QALY_B$ ) obu strategii, tj. wyraża się wzorem:

$$ICUR = \frac{\Delta C}{\Delta QALY} = \frac{C_A - C_B}{QALY_A - QALY_B}.$$

Lata życia skorygowane o jakość stanowią rekomendowaną przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji miarę efektu w analizach ekonomicznych (AOTMiT 2016).

Zgodnie z ustalonym dla Polski progiem kosztowej efektywności dla technologii, strategię uznaje się za kosztowo-efektywną w przypadku, gdy koszt uzyskania dodatkowego QALY nie przekracza trzykrotności Produktu Krajowego Brutto (PKB) na jednego mieszkańca (art. 12 pkt 13 i art. 19 ust. 2 pkt 7 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych; *Ustawa 2023*). Aktualnie obowiązująca wysokość progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość wynosi 217 641 zł (AOTMiT 2024).

W przypadku wielowalentnych szczepionek takich jak Capvaxive, gdzie przeprowadzenie badań skuteczności klinicznej na dużą skalę, oceniających bezpośrednio zapobieganie chorobie, może być skomplikowane lub czasochłonne (zwłaszcza w przypadku porównania z innymi wielowalentnymi szczepionkami przeciw pneumokokom, różniącymi się składem serotypowym), dane dotyczące immunogenności często służą jako główny dowód skuteczności klinicznej. Główny mechanizm ochronny indukowany przez skoniugowane szczepionki przeciw pneumokokom polega na wytworzeniu przeciwciał, które ułatwiają pochłanianie i zabijanie bakterii *Streptococcus pneumoniae* przez komórki fagocytarne układu odpornościowego w procesie zwanym opsonofagocytozą. Opsonizacja pneumokoków w celu fagocytozy jest ważnym mechanizmem, dzięki któremu przeciwciała przeciwko polisacharydom chronią przed chorobą. Test OPA (z ang. *opsonophagocytic activity*) jest użytecznym narzędziem do oceny funkcji ochronnej przeciwciał swoistych dla serotypu, a tym samym immunogenności preparatów szczepionek przeciw pneumokokom. Test OPA, mierząc bezpośrednio pożądaną funkcję biologiczną (opsonizację prowadzącą do fagocytozy), jest uważany za bardziej biologicznie wiarygodny surogat ochrony przed chorobą pneumokokową w porównaniu do samego pomiaru stężenia przeciwciał IgG. Agencje regulacyjne często preferują testy funkcjonalne, takie jak OPA, jako odpowiedni dowód odporności poszczepiennej, szczególnie przy ocenie nowych szczepionek lub szczepionek przeznaczonych dla specyficznych populacji, jak dorośli.

W wiarygodnych badaniach z randomizacją włączonych do AKL *Capvaxive 2025* wykazano, że zarówno u osób wcześniej nieszczepionych, jak i takich, które już otrzymały wcześniej inną szczepionkę przeciw

pneumokokom, podanie szczepionki Capvaxive w porównaniu do innych szczepionek przeciw pneumokokom skutkuje co najmniej równoważną aktywnością opsonofagocytarną w zakresie serotypów wspólnych i wyższością w zakresie serotypów unikatowych oraz wyższością w istotnej odpowiedzi immunologicznej (co najmniej 4-krotne zwiększenie aktywności opsonofagocytarnej) w zakresie serotypów unikatowych u dorosłych, z których w większości analizowanych prób przynajmniej połowa miała 65 lat i więcej, a więc w populacji docelowej analizowanej w niniejszym raporcie. Szczepionka ta charakteryzuje się ponadto profilem bezpieczeństwa, który jest zgodny, a w niektórych przypadkach nawet lepszy, niż w przypadku innych licencjonowanych szczepionek przeciw pneumokokom. Podobne wnioskowanie dotyczy też *stricte* podgrupy pacjentów w wieku 65+ lat.

Nie odnaleziono badań umożliwiających bezpośrednie porównanie szczepionki Capvaxive ze szczepionką Prevenar 13, jednakże dostępne dane umożliwiają porównanie ze szczepionkami obejmującymi co najmniej skład antygenowy tej szczepionki. W ramach analizy klinicznej (*AKL Capvaxive 2025*) opisano badania zawierające dane kliniczne, które umożliwiają porównanie 21-walentnej skoniugowanej szczepionki Capvaxive (zawierającej w swoim składzie antygeny [3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, deOAc15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F i 35B], o których wiadomo, że przyczyniają się do patogenności pneumokoków u osób dorosłych, w tym 8 unikatowych serotypów [15A, 15C, 16F, 23A, 23B, 24F, 31, 35B] nieobecnych w innych obecnie zarejestrowanych szczepionkach pneumokokowych, a odgrywające istotną rolę w inwazyjnej chorobie pneumokokowej u dorosłych, skoniugowane z białkiem nośnikowym, co wywołuje odpowiedź immunologiczną zależną od limfocytów T, która jest silniejsza i trwalsza od odpowiedzi T-niezależnej) z (wyróżniono serotypy obecne w Prevenar 13):

- 15-walentną polisacharydową skoniugowaną szczepionką adsorbowaną PCV15 Vaxneuvance (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F, oraz dodatkowo 22F i 33F).
- 20-walentną polisacharydową skoniugowaną szczepionką adsorbowaną PCV20 Prevenar 20/Apexxnar (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F oraz dodatkowo 8, 10A, 11A, 12F, 15B, 22F, 33F);
- 23-walentną polisacharydową szczepionką PPSV23 Pneumovax 23 (1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F, 33F).

Na podstawie powyższych rozważań należy uznać, że nie zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 Ustawy o refundacji. W związku z tym, nie przeprowadzono dodatkowo kalkulacji i obliczeń, o których mowa w §5. ust. 6. pkt. 1-3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań (MZ 24/10/2023).

Wyniki analiz ekonomicznych dla programów szczepień ochronnych przedstawiane są standardowo w przeliczeniu na całą populację docelową, z założeniem częściowego poziomu wyszczepialności w populacji, a nie na jednego pacjenta poddanego określonej interwencji. Jednocześnie należy zauważyć, że w sytuacji założenia jednakowego poziomu wyszczepialności w porównywanych scenariuszach, przeliczenie CUA z poziomu populacji na pacjenta wpływa proporcjonalnie na całkowite i inkrementalne wyniki i koszty porównywanych interwencji, a zatem nie powoduje zmiany wartości współczynnika ICUR oraz cen progowych ocenianej interwencji. W niniejszym modelu porównywane interwencje, nazywane umownie jako „Capvaxive” (alternatywnie „PCV21” lub „V116”), „PCV13” oraz „brak szczepienia przeciw pneumokokom”, należy rozumieć – na poziomie populacyjnym – jako strategie wyszczepialności w populacji docelowej, gdzie:

- Capvaxive: część (■%) populacji (65+ lat z umiarkowanym/wysokim ryzykiem choroby pneumokokowej dla porównania z PCV13 oraz 65+ lat bez względu na grupę ryzyka dla porównania z brakiem szczepienia) otrzymuje wnioskowaną technologię (Capvaxive), pozostała część populacji nie jest szczepiona,
- PCV13: część (■%) populacji 65+ lat z umiarkowanym/wysokim ryzykiem choroby pneumokokowej otrzymuje obecnie refundowaną szczepionkę Prevenar 13, pozostała część populacji nie jest szczepiona
- brak szczepienia przeciw pneumokokom: populacja 65+ lat nie jest szczepiona przeciw pneumokokom.

Poziomy wyszczepialności przyjęte w analizie ekonomicznej omówiono w dalszej części analizy (zob. Rozdział 3.8.5). Należy przy tym zaznaczyć, że w ramach CUA porównywano pojedyncze interwencje (tj. w porównywanych strategiach interwencji i aktywnego komparatora stosowano jeden rodzaj szczepionki – odpowiednio Capvaxive lub PCV13), co jest zgodne z celem analizy ekonomicznej, jakim jest ocena opłacalności finansowania szczepionki Capvaxive względem alternatywnej szczepionki. Z kolei w równolegle wykonanej analizie wpływu na budżet uwzględniono realistyczną strukturę rynku szczepień, tj. możliwość stosowania obu szczepionek (Capvaxive i PCV13) w obrębie scenariusza przyszłego (nowego). Z tego względu oszacowania wydatków na szczepionki w CUA na poziomie populacji nie pokrywają się z prognozą wydatków w BIA.

### 3.3 Perspektywa analizy

Ze względu na częściowe współpłacenie świadczeniobiorców za wnioskowaną technologię (proponowane warunki objęcia refundacją zakładają 50% poziom refundacji szczepionki Capvaxive; zob. Rozdział 2.5), zgodnie z wytycznymi *AOTMiT 2016* w analizie przyjęto zarówno perspektywę podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP) oraz perspektywę wspólną podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców (PPP+P), uwzględniając bezpośrednie koszty medyczne związane z rozważanym problemem zdrowotnym. Odstąpiono od uwzględnienia perspektywy społecznej, gdyż koszty utraconej produktywności w ograniczonym stopniu dotyczą populacji osób starszych (65+ lat).

### 3.4 Horyzont czasowy

Zgodnie z Wytycznymi oceny technologii medycznych (*AOTMiT 2016*), horyzont czasowy analizy ekonomicznej powinien być wystarczająco długi, aby możliwa była ocena różnic między wynikami i kosztami ocenianej technologii medycznej oraz komparatorów; w szczególności, w przypadku technologii medycznych, których wyniki i koszty różniące ujawniają się w ciągu całego życia chorego, horyzont czasowy powinien być dożywotni.

Koszty i wyniki zdrowotne naliczono w horyzoncie dożywotnim, wynoszącym 35 lat (przyjmując wiek początkowy  $\geq 65$  lat oraz maksymalną oczekiwaną długość życia równą 100 lat). Tym samym horyzont czasowy analizy obejmuje całkowite korzyści wynikające ze szczepień w perspektywie całego dalszego życia pacjentów.

### 3.5 Długość cyklu obliczeniowego i korekta połowy cyklu

Długość cyklu w modelu wynosi 1 rok. Roczny cykl obliczeniowy wybrano, ponieważ większość dostępnych danych jest gromadzona w ujęciu rocznym, a także w celu uniknięcia złożoności związanych z sezonowością chorób pneumokokowych. Zastosowano korektę połowy cyklu, aby uwzględnić fakt, że zdarzenia i przejścia mogą występować w dowolnym momencie cyklu, a niekoniecznie na jego początku lub końcu. Korekta ta obejmuje wszystkie wyniki zdrowotne, z wyjątkiem wyników klinicznych wyrażonych w liczbie zdarzeń (tj. przypadków IChP, NBPP, PMS oraz zgonów).

## 3.6 Dyskontowanie

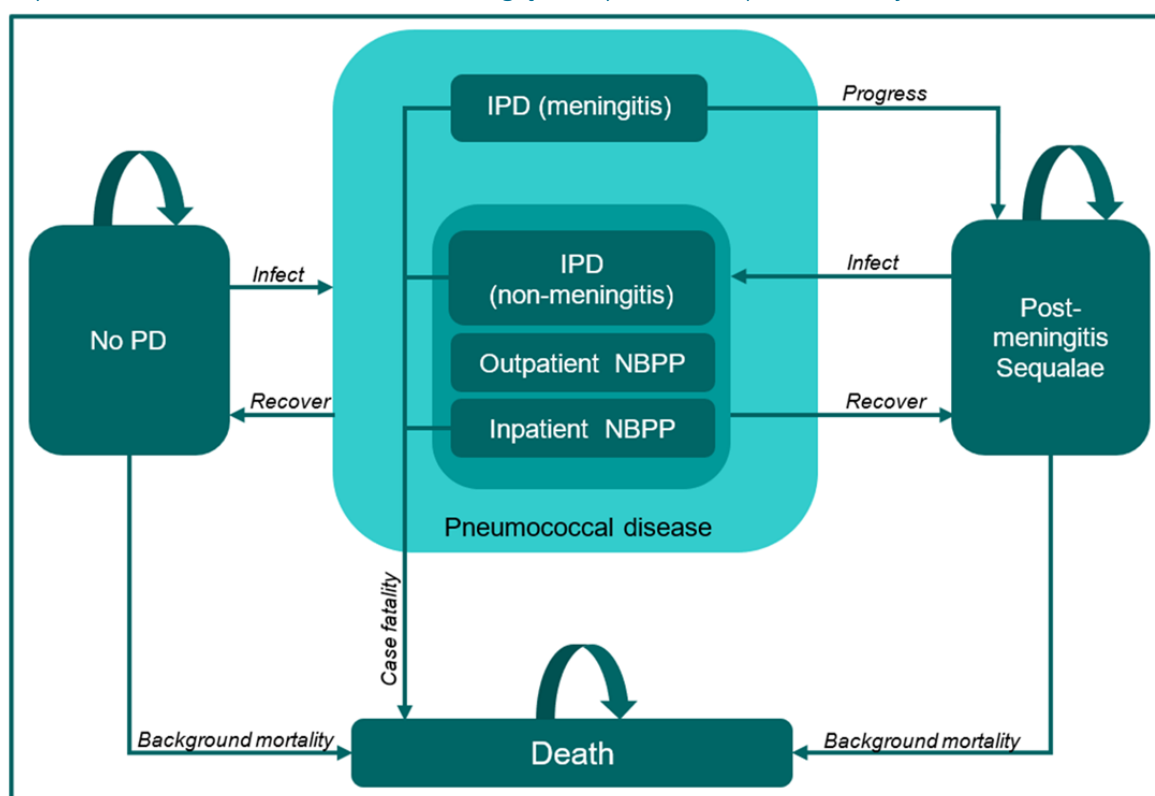
W analizie podstawowej przyjęto rekomendowane przez polskie wytyczne dla analiz HTA (AOTMiT 2016) stopy dyskontowania na poziomie 5,0% rocznie dla kosztów i 3,5% dla wyników zdrowotnych (QALY).

## 3.7 Model farmakoekonomiczny

### 3.7.1 Struktura modelu

Skonstruowany model ekonomiczny ma strukturę statycznego modelu Markowa, co jest zgodne z techniką zastosowaną w innych analizach ekonomicznych dla szczepionek przeciw pneumokokom (Jiang 2018, Owusu-Edusei 2022, de Soárez 2015, Delgleize 2016). Strukturę modelu zaprezentowano graficznie na poniższym diagramie.

Wykres 1. Schemat modelu Markowa uwzględniony w analizie podstawowej.



Model Markowa obejmuje trzy stany zdrowia: „Brak choroby pneumokokowej”, „Powikłania zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych” oraz „Zgon” (oznaczone ciemnozielonymi prostokątami na wykresie). Ponadto w modelu uwzględniono cztery zdarzenia związane z zakażeniem pneumokokami, oceniane co-rocennie (oznaczone jasnozielonymi prostokątami na wykresie): zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych

(ZOMR) spowodowane IChP, IChP inne niż ZOMR, niebakteriemiczne pneumokokowe zapalenia płuc (NBPP) wymagające hospitalizacji oraz NBPP leczone ambulatoryjnie. Osoby znajdujące się w stanach zdrowia „Brak choroby pneumokokowej” oraz „Powikłania zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych” są narażone na ryzyko zakażenia, co zaznaczono na wykresie za pomocą strzałek. Infekcje te występują corocznie i zakłada się, że ustępują w ciągu rocznego cyklu modelu. Ryzyko zgonu jest zgodnie z umieralnością ogólną, dodatkowo w przypadku cięższych przypadków zakażenia pneumokokowego (IChP z/bez ZOMR oraz NBPP wymagające hospitalizacji) naliczana jest śmiertelność związana z danym zdarzeniem.

Każda osoba z modelowanej kohorty rozpoczyna od stanu „Brak choroby pneumokokowej” i jest narażona na jedno z czterech zdarzeń infekcyjnych: IChP z zapaleniem opon mózgowych (ZOMR), IChP inne niż ZOMR, NBPP wymagające hospitalizacji oraz NBPP leczone ambulatoryjnie. Osoby, u których wystąpi IChP lub NBPP wymagające hospitalizacji, mają zwiększone (względem umieralności ogólnej dla danego wieku i płci) ryzyko zgonu. Ponadto część przypadków ZOMR prowadzi do trwałych następstw (PMS), które utrzymują się przez całe życie. Ta grupa chorych przechodzi do stanu „Powikłania zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych” w kolejnym cyklu modelu i pozostaje w nim do śmierci, przy czym osoby te nadal są narażone na ryzyko wystąpienia pozostałych zdarzeń związanych z zakażeniem pneumokokami: IChP innym niż ZOMR, NBPP wymagającym hospitalizacji oraz NBPP leczonym ambulatoryjnie. Przyjmuje się jednak, że osoby z PMS nie doświadczą ponownie zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych.

Model analizuje zamkniętą kohortę przez określony horyzont czasowy, zliczając wszystkie przypadki IChP, NBPP i PMS, zgony związane z chorobą oraz związane z nimi koszty i użyteczności. Na tej podstawie ostatecznie obliczane są całkowite koszty leczenia, lata życia skorygowane o jakość (QALYs), lata życia (LYs) oraz współczynniki kosztów-efektywności (ICER) wnioskowanej technologii (Capvaxive) względem przyjętych komparatorów (PCV13, brak szczepienia).

Model ekonomiczny wykonany przez firmę CHEORS składa się z dwóch plików. W celu uzyskania wyników analizy w populacji osób w wieku powyżej 65. r.ż. z podwyższonym ryzykiem choroby pneumokokowej (AR/HR), należy uruchomić skoroszyt Microsoft Excel „Capvaxive (grupy podwyższonego ryzyka) AE BIA”, natomiast aby uzyskać wyniki w populacji osób w wieku powyżej 65. r.ż. bez względu na występowanie czynników ryzyka, potrzebne jest uruchomienie skoroszytu Microsoft Excel „Capvaxive (bez względu na występowanie czynników ryzyka) AE BIA”. W obu skoroszytach zmiany perspektywy modelu oraz wariantu z uwzględnieniem lub bez uwzględnienia proponowanego RSS można dokonać w zakładce „Inputs – Costs” (wybór w polach: Perspective „Public payer+patient” lub „Public payer”; RSS scheme

for PCV21 „With RSS” lub „Without RSS”). Po ustawieniu parametrów należy zaktualizować wyniki analizy, wybierając przycisk „Run Multi-Cohort Analysis” w zakładce „CE Results – Multi Cohort”.

### 3.7.2 Przepływ pacjentów w modelu

Model śledzi zamkniętą kohortę, na którą składają się podgrupy osób o niskim ryzyku (LR), podwyższonym/umiarkowanym ryzyku (AR/MR) i wysokim ryzyku (HR). Ryzyko zakażenia oraz następstw choroby pneumokokowej jest corocznie określane na podstawie aktualnego wieku oraz grupy ryzyka (szczegóły przedstawiono w Rozdziale 3.8.1). Zachorowalność jest również podzielona według serotypów zgodnie z rozkładem serotypów dla IChP lub NBPP (zob. Rozdział 3.8.3).

Część populacji, zgodnie z założonym dla danego wieku, grupy ryzyka i interwencji poziomem zaszczepienia, zostaje zaszczepiona przeciw pneumokokom na początku modelu. Skuteczność szczepionki (zob. Rozdział 3.8.4), zależna od serotypu oraz grupy ryzyka, powoduje redukcję specyficzną dla serotypu zachorowalności na IChP i NBPP w okresie ochronnym. W trakcie tego okresu skuteczność szczepionki zmniejsza się stopniowo zgodnie z funkcją wygasania aż do całkowitego zaniku efektu (tj. 0%).

Liczba przypadków IChP i NBPP jest obliczana poprzez przemnożenie:

1. Liczby osób żyjących,
2. Roczego wskaźnika zachorowalności,
3. względnej redukcji częstości występowania zdarzeń (IChP, NBPP), tj. wartości  $1 - VE$  (skuteczność szczepionki).

Model zakłada, że wszystkie zakażenia ustępują w tym samym roku, w którym wystąpiły, z wyjątkiem powikłań zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych (PMS), rozwijających się u części pacjentów w przebiegu ZOMR, które trwają przez resztę życia. W przypadku NBPP mogą występować epizody leczone ambulatoryjne oraz wymagające hospitalizacji. Prawdopodobieństwo zgonu wzrasta u osób z IChP (z/bez ZOMR) i NBPP wymagającym hospitalizacji (zob. Rozdziały 3.8.2.3 i 3.8.2.5).

Koszty bezpośrednie (przedstawione w Rozdziale 3.8.6) obejmują koszty szczepienia oraz koszty medyczne bezpośrednio związane z leczeniem zakażeń pneumokokami. Koszty szczepień są obliczane jako iloczyn kosztów jednostkowego szczepienia i liczby szczepionych w populacji. Koszty związane z leczeniem IChP, NBPP i PMS są obliczane na podstawie modelowanej liczby ww. zdarzeń w populacji oraz odpowiadających im jednostkowych kosztów leczenia.

Użyteczności w modelowanej populacji (zob. Rozdział 3.8.7) obliczano poprzez sumowanie wartości użyteczności osób zdrowych (znajdujących się w stanie „Brak choroby pneumokokowej”) oraz osób z PMS (tj. w stanie „Następstwa po zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych”), przy czym wystąpienie zdarzenia związanego z zakażeniem pneumokokami (IChP, NBPP) wiązało się z naliczaniem spadku użyteczności, względem wartości bazowej, przez określoną liczbę dni.

Dla kohorty wielowiekowej, odpowiadającej zakresowi wieku w populacji docelowej analizy (powyżej 65. r.ż., tj. w wieku 65+ lat), model przeprowadza wszystkie obliczenia dla każdego rocznika (tj. 65, 66, ..., 100 lat) oraz śledzi koszty i efekty zdrowotne w poszczególnych rocznikach aż do końca horyzontu czasowego. Wyniki dla każdego rocznika grupy wiekowej są następnie sumowane, aby uzyskać całkowite oszacowania dla populacji docelowej 65+.

Analiza porównawcza kosztów i użyteczności jest przeprowadzana między strategiami:

- Capvaxive oraz brakiem szczepienia dla całej populacji 65+ lat (ze wszystkimi grupami ryzyka – LR/AR/HR) oraz
- Capvaxive w porównaniu do PCV13 dla populacji 65+ lat o podwyższonym i wysokim ryzyku (AR/HR).

Głównym wynikiem analizy jest oszacowanie inkrementalnego współczynnika kosztów-efektywności dla wnioskowanej technologii (Capvaxive) względem każdego z komparatorów.

### 3.8 Parametry (dane wejściowe) modelu

Kategorie parametrów modelu, na podstawie których dokonano oszacowań kosztów i wyników zdrowotnych porównywanych interwencji, przedstawiono w poniższych punktach.

- Parametry demograficzne
  - Liczebność populacji docelowej
  - Rozkład populacji według grup ryzyka choroby pneumokokowej i wynikające z ww. rozkładu roczne prawdopodobieństwa przejścia między grupami ryzyka
  - Umieralność ogólna (z dowolnej przyczyny)
- Parametry epidemiologiczne
  - Zapadalność na inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP)
  - Współczynnik śmiertelności (CFR) związany z inwazyjną chorobą pneumokokową
  - Udział zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych (ZOMR) w liczbie przypadków IChP

- Odsetek chorych na ZOMR, u których występują odległe powikłania (PMS)
  - Zapadalność na niebakteriemiczne pneumokokowe zapalenia płuc (NBPP) leczone ambulatoryjnie
  - Zapadalność na niebakteriemiczne pneumokokowe zapalenia płuc (NBPP) leczone szpitalnie
  - Współczynnik śmiertelności (CFR) związany z NBPP leczonym szpitalnie
- Dystrybucja serotypów pneumokoków odpowiedzialnych za IChP i NBPP
- Skuteczność szczepionek
  - Zależna od serotypu, początkowa skuteczność szczepionek
  - Funkcja wygasania skuteczności szczepionek w czasie
- Odsetek zaszczepienia dla porównywanych strategii szczepienia, zależnie od grup ryzyka i grupy wiekowej
- Koszty bezpośrednie
  - Koszty nabycia i podania szczepionek
  - Koszty leczenia epizodu IChP
  - Koszty leczenia epizodu NBPP (ambulatoryjnego i wymagającego hospitalizacji)
  - Roczny koszt następstw zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych (PMS)
- Użyteczności
  - Wyjściowa użyteczność osób bez zakażenia, wg wieku i grupy ryzyka
  - Utrata użyteczności związana z epizodem choroby pneumokokowej (IChP, NBPP)
  - Czas naliczania utraty użyteczności związanej z IChP i NBPP.

Szczegółowe omówienie poszczególnych danych wejściowych modelu zamieszczono w kolejnych podrozdziałach.

### 3.8.1 Parametry demograficzne

#### 3.8.1.1 Liczebność populacji docelowej i umieralność ogólna (z dowolnej przyczyny)

Liczebność populacji docelowej osób w wieku powyżej 65. r.ż. (7 638 000 osób) oraz strukturę wiekową populacji zaczerpnięto z publikacji GUS „Ludność. Stan i struktura oraz ruch naturalny w przekroju terytorialnym w 2024 r.” (*GUS 2024a*). Jako że szczegółowy rozkład wiekowy wg lat przedstawiono jedynie do 85 r.ż., liczbę osób w wieku 85, 86, ..., 100+ lat oszacowano na podstawie struktury wiekowej w grupie

85+ lat z wcześniejszego opracowania GUS za 2023 r. (*GUS 2024b*). Roczne prawdopodobieństwa zgonu wg wieku zaczerpnięto z tablic trwania życia dla obu płci łącznie w 2023 r. (*GUS 2024c*). Dane zamieszczono w tabeli poniżej (zob. Tabela 4).

Tabela 4. Liczebność populacji i roczne prawdopodobieństwo zgonu w populacji 65+ lat według wieku (*GUS 2024a, GUS 2024c*).

| wiek | Liczebność populacji | Roczne ryzyko zgonu | wiek | Liczebność populacji | Roczne ryzyko zgonu | wiek | Liczebność populacji | Roczne ryzyko zgonu |
|------|----------------------|---------------------|------|----------------------|---------------------|------|----------------------|---------------------|
| 65   | 507 974              | 0,01589             | 77   | 291 722              | 0,04073             | 89   | 78 834               | 0,13961             |
| 66   | 513 469              | 0,01725             | 78   | 230 064              | 0,04448             | 90   | 65 376               | 0,15312             |
| 67   | 507 846              | 0,01867             | 79   | 182 852              | 0,04877             | 91   | 56 192               | 0,16743             |
| 68   | 499 923              | 0,02011             | 80   | 170 967              | 0,05372             | 92   | 45 323               | 0,18236             |
| 69   | 483 676              | 0,02163             | 81   | 158 530              | 0,05941             | 93   | 35 791               | 0,19819             |
| 70   | 463 590              | 0,02327             | 82   | 152 954              | 0,06601             | 94   | 25 451               | 0,21461             |
| 71   | 448 849              | 0,02506             | 83   | 151 531              | 0,07368             | 95   | 18 996               | 0,23167             |
| 72   | 431 430              | 0,02704             | 84   | 144 339              | 0,08246             | 96   | 12 749               | 0,24931             |
| 73   | 408 600              | 0,02921             | 85   | 133 579              | 0,09225             | 97   | 8 835                | 0,26739             |
| 74   | 380 232              | 0,03166             | 86   | 122 002              | 0,10298             | 98   | 6 515                | 0,28549             |
| 75   | 355 561              | 0,03436             | 87   | 109 876              | 0,11455             | 99   | 4 197                | 0,30375             |
| 76   | 328 034              | 0,03736             | 88   | 94 672               | 0,12675             | 100+ | 7 468                | 0,32213             |

Przedstawioną strukturę populacji podzielono następnie wg grup ryzyka choroby pneumokokowej; szczegóły przedstawiono w następnym podrozdziale analizy.

### 3.8.1.2 Grupy ryzyka choroby pneumokokowej

Kohortę pacjentów w modelu podzielono na trzy grupy ryzyka choroby pneumokokowej:

- Grupa zdrowa lub niskiego ryzyka (LR) obejmuje osoby, które nie mają przewlekłych chorób (CMC) i nie są immunoniekompetentne (IC) tj. nie mają dysfunkcji układu odpornościowego.
- Grupa podwyższonego / umiarkowanego ryzyka (AR/MR) odnosi się do osób z immunokompetentnych, które mają jedną lub więcej z następujących chorób: alkoholizm, przewlekła choroba serca, przewlekła choroba wątroby, przewlekła choroba płuc, palenie papierosów, cukrzyca, implanty ślimakowe oraz wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego (CSF).
- Grupa wysokiego ryzyka (HR) obejmuje osoby z jedną z następujących chorób: wrodzona lub nabyta asplenia, anemia sierpowata lub inne hemoglobinopatie, przewlekła niewydolność

nerek, wrodzone lub nabyte niedobory odporności, uogólniona choroba nowotworowa, zakażenie HIV, choroba Hodgkina, jatrogena immunosupresja, białaczka, chłoniak, szpiczak mnogi, zespół nerczycowy oraz przeszczep narządu.

Wyodrębnienie grup ryzyka w modelu było uzasadnione oczekiwanymi różnicami w zakresie wskaźników epidemiologicznych, użyteczności oraz wyników klinicznych, jak również faktem, że jedyny aktywny komparator (szczepionka Prevenar 13) jest refundowany wyłącznie w u osób ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby pneumokokowej. Z tego względu, rozkład populacji wg grup wiekowych był konieczny także do określenia liczebności populacji docelowej dla porównania wnioskowanej technologii ze szczepionką PCV13.

W analizie podstawowej, strukturę populacji wg grup ryzyka wyznaczono w oparciu o wyniki badania *Mangen 2015*, retrospektywnej analizy danych N = 222 594 z podstawowej opieki zdrowotnej w Holandii. Uzasadnieniem dla ww. źródła jest zbliżony zakres jednostek chorobowych uwzględnionych w definicji umiarkowanego i wysokiego ryzyka do zdefiniowanego we wskazaniu refundacyjnym szczepionki Prevenar 13 (zob. Tabela 5).

Tabela 5. Definicja grup zwiększonego ryzyka w *Mangen 2015* oraz we wskazaniu refundacyjnym PCV13.

| Grupa wiekowa           | <i>Mangen 2015</i>                                                                                                                                                                                                                                    | Wskazanie refundacyjne szczepionki Prevenar 13 (MZ 17/06/2025)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Umiarkowane ryzyko (AR) | wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego, przewlekła choroba układu krążenia, przewlekła choroba układu oddechowego, cukrzyca, alkoholizm                                                                                                                     | przewlekła choroba serca, przewlekła choroba wątroby, przewlekła choroba płuc, cukrzyca, implant ślimakowy, wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego, wrodzona lub nabyta asplenia, niedokrwistość sierpowata i inne hemoglobinopatie, przewlekła niewydolność nerek, wrodzony lub nabyty niedobór odporności, uogólniona choroba nowotworowa, zakażenie wirusem HIV, choroba Hodgkina, jatrogena immunosupresja, białaczka, szpiczak mnogi, przeszczep narządu łitego |
| Wysokie ryzyko (HR)     | asplenia, przewlekła choroba wątroby, , przewlekła choroba nerek, nowotwór, zakażenie wirusem HIV, białaczka, szpiczak, AIDS, niedrożność oskrzeli spowodowana nowotworem płuca, chłoniak, leczenie immunosupresyjne, przeszczepienie szpiku kostnego |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

Badanie *Mangen 2015* przyjęto również jako podstawowe źródło danych we wcześniejszych analizach farmakoekonomicznych szczepionek przeciw pneumokokom w Polsce i zostało pozytywnie zweryfikowane przez AOTMiT (AWA *Apexxnar 2022*, AWA *Prevenar 13 2021*). Należy także zauważyć, że odsetek pacjentów ze zwiększonym (umiarkowanym lub wysokim) ryzykiem otrzymany na podstawie badania *Mangen 2015* wynosi 44% (3,4 mln osób) i jest zbliżony do oszacowanego przez AOTMiT w oparciu o dane NFZ dla wybranych jednostek chorobowych (48%, tj. 3,3 mln osób w 2019 r.; AWA *Prevenar 13*

2021). Dystrybucję grup ryzyka wg kategorii wiekowych uwzględnionych w badaniu *Mangen 2015* przedstawia Tabela 6.

Tabela 6. Rozkład grup ryzyka wg kategorii wieku w badaniu *Mangen 2015*.

| Grupa wiekowa | Niskie ryzyko (LR) | Umiarkowane ryzyko (AR) | Wysokie ryzyko (HR) |
|---------------|--------------------|-------------------------|---------------------|
| 18-49 lat     | 95,8%              | 3,8%                    | 0,5%                |
| 50-64 lat     | 81,2%              | 16,9%                   | 1,9%                |
| 65-74 lat     | 61,5%              | 34,0%                   | 4,6%                |
| 75-84 lat     | 48,3%              | 43,2%                   | 8,5%                |
| 85+ lat       | 43,1%              | 45,4%                   | 11,5%               |

Powyższą strukturę przeliczono na kategorie wiekowe uwzględnione w modelu ekonomicznym, wykorzystując rozkład wiekowy populacji polskiej przedstawiony w Rozdziale 3.8.1.1, Tabela 4. Ostateczny rozkład wyjściowy grup ryzyka wg wieku zamieszczono w poniższych tabelach, kolejno dla porównania z brakiem szczepienia w populacji łącznej 65+ lat obejmującej wszystkie grupy ryzyka (Tabela 7) oraz dla porównania ze szczepionką PCV13 w zakresie jej wskazań refundacyjnych, tj. w populacji ze zwiększonym ryzykiem choroby pneumokokowej (Tabela 8); rozkład grup ryzyka w populacji ze zwiększonym ryzykiem wyznaczono poprzez wyzerowanie udziału grupy LR i proporcjonalne przeskalowanie udziału grup AR i HR.

Tabela 7. Początkowy rozkład grup ryzyka wg kategorii wieku w populacji łącznej 65+ lat (porównanie Capvaxive vs brak szczepienia).

| Grupa wiekowa | Niskie ryzyko (LR) | Umiarkowane ryzyko (AR) | Wysokie ryzyko (HR) |
|---------------|--------------------|-------------------------|---------------------|
| 65-74 lat     | 61,40%             | 34,00%                  | 4,60%               |
| 75+ lat       | 47,14%             | 43,81%                  | 9,05%               |

Tabela 8. Początkowy rozkład grup ryzyka wg kategorii wieku w populacji 65+ lat z umiarkowanym lub wysokim ryzykiem choroby pneumokokowej (porównanie Capvaxive vs PCV13).

| Grupa wiekowa | Niskie ryzyko (LR) | Umiarkowane ryzyko (AR) | Wysokie ryzyko (HR) |
|---------------|--------------------|-------------------------|---------------------|
| 65-74 lat     | 0,00%              | 88,08%                  | 11,92%              |
| 75+ lat       | 0,00%              | 82,88%                  | 17,12%              |

Przedstawiony rozkład określa początkową strukturę populacji, przy czym – ze względu na starzenie się modelowanej kohorty w horyzoncie dożywotnim – model umożliwia przechodzenie kohorty między grupami ryzyka w kolejnych rocznych cyklach, zgodnie z macierzą zamieszczoną w poniższej tabeli.

Tabela 9. Roczne prawdopodobieństwa przejść między grupami ryzyka.

| Grupa wiekowa | LR → AR  | LR → HR  | AR → HR  |
|---------------|----------|----------|----------|
| 65-74 lat     | 0,020252 | 0,000089 | 0,008677 |
| 75+ lat       | 0,020674 | 0,000089 | 0,008503 |

Ostatecznie, liczebność populacji docelowej dla poszczególnych porównań, obliczona na podstawie struktury wiekowej populacji 65+ lat (zob. Tabela 4) i dystrybucji grup ryzyka (zob. Tabela 7), wynosi odpowiednio:

- 7 638 000 osób dla porównania z brakiem szczepienia (populacja 65+ lat, wszystkie grupy ryzyka)
- [REDACTED] osób dla porównania ze szczepionką PCV13 (populacja 65+ lat, grupy ryzyka AR+HR).

### 3.8.2 Parametry epidemiologiczne

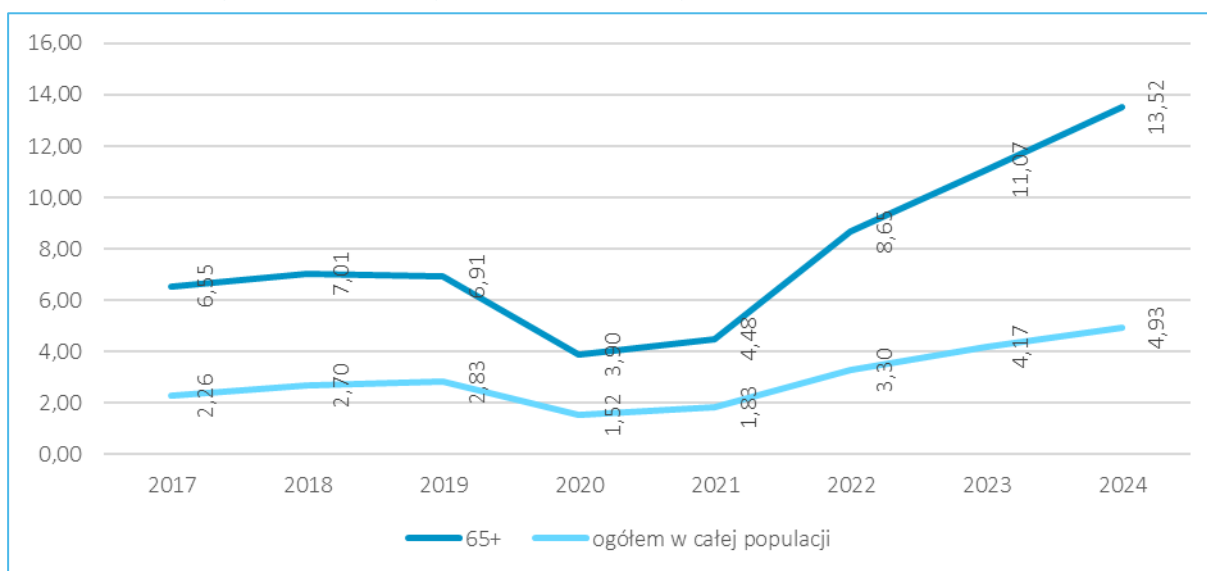
#### 3.8.2.1 Zapadalność na inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP)

Polskie dane epidemiologiczne dotyczące zachorowania na inwazyjną chorobę pneumokokową gromadzone są przez Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN) oraz Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego–Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH). KOROUN został powołany 01.02.1997 r. decyzją Ministra Zdrowia i działa w obrębie Zakładu Epidemiologii i Mikrobiologii Klinicznej Narodowego Instytutu Leków (dawniej Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego). Rejestr KOROUN obejmuje przypadki, które zostały potwierdzone laboratoryjnie przez KOROUN, co pozwala na pełną charakterystykę izolatów, w tym określenie ich typów serologicznych oraz lekowrażliwości. Z kolei NIZP-PZH rejestruje wszystkie zakażenia pneumokokowe na podstawie zgłoszeń przesyłanych ze szpitali do stacji sanitarno-epidemiologicznych. Na potrzeby nadzoru epidemiologicznego NIZP-PZH przyjęto następującą definicję IChP opartą o spełnienie co najmniej jednego z trzech kryteriów laboratoryjnych: izolacja *S. pneumoniae* z miejsca, które w warunkach prawidłowych jest jałowe; 2) wykrycie kwasu nukleinowego *S. pneumoniae* z miejsca, które w warunkach prawidłowych jest jałowe; 3) wykrycie antygenu *S. pneumoniae* z miejsca, które w warunkach prawidłowych jest jałowe. Wszystkie przypadki zgłaszane do NIZP-PZH klasyfikowane są jako przypadki potwierdzone tj. każda osoba spełnia kryteria laboratoryjne (NIZP-PZH 2021). Ze względu na fakt, polskie dane epidemiologiczne dotyczące zakażeń pneumokokowych – zarówno pochodzące z koordynowanego przez KOROUN systemu nadzoru epidemiologicznego nad IChP, jak i systemu obowiązkowego zgłaszania

zachorowań na choroby zakaźne koordynowany przez NIZP–PZH, są uznawane za niedoszacowane, często używa się terminu „wykrywalność IChP” zamiast „zapadalność”.

Analizując dane KOROUN 2017 do 2024 r. widoczny jest wzrost wykrywalności IChP w populacji ogólnej oraz grupie wiekowej 65+ lat, ze spadkiem w latach 2020 i 2021 r., co jak można domniemywać miało związek z pandemią COVID-19. Dla grupy wiekowej 65+ lat odnotowuje się na ogół wyższą wykrywalność IChP niż w populacji ogólnej. Podobnie jak w populacji ogólnej odnotowano trend wzrostowy, odpowiednio 6,55 przypadków/100 000 w 2017 r. i 13,52 przypadków/100 000 w 2024 r. (zob. Wykres 2).

Wykres 2. Wykrywalność inwazyjnej choroby pneumokokowej [n/100 000] w populacji ogólnej i grupie wiekowej 65+, 2017-2024 (KOROUN 2017-2024).



Na użytek niniejszej analizy wykorzystano następujące źródła danych dotyczących aktualnej liczby wykrywanych przypadków inwazyjnej choroby pneumokokowej u osób dorosłych w Polsce:

- Raport roczny Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN) „Inwazyjna choroba pneumokokowa w Polsce w 2024 roku (dane KOROUN)” (Skoczyńska 2025)
- Dane publikowane przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH): meldunek epidemiologiczny „Zachorowania na wybrane choroby zakaźne w Polsce od 1 stycznia do 31 grudnia 2024 r. oraz w porównywalnym okresie 2023 r.” (NIZP-PZH 2025) oraz biuletyn roczny „Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2023 roku” (NIZP-PZH 2024).

Szczegółowe dane KOROUN dotyczące wykrywalności IChP w 2024 r. w podziale na podgrupy wiekowe osób w wieku powyżej 65. r.ż. przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 10. Wykrywalność IChP w Polsce w 2024 r. w populacji osób w wieku powyżej 65. r.ż. (Skoczyska 2025).

| Grupa wiekowa     | Liczba przypadków IChP | Wskaźnik zapadalności na 100 tys. osób |
|-------------------|------------------------|----------------------------------------|
| 65-74 lat         | 470                    | 10,15                                  |
| 75-84 lat         | 337                    | 16,01                                  |
| 85-94 lat         | 191                    | 25,17                                  |
| 95 + lat          | 23                     | 39,57                                  |
| 65+ lat (łącznie) | 1 021                  | 13,52                                  |

Dane NIZP-PZH nie są dostępne w podziale na grupy wiekowe, jednak zestawienie liczby wykrytych zakażeń z populacji łącznej (wszystkie grupy wiekowe) wskazuje na niemal dwukrotne niedoszacowanie danych KOROUN względem NIZP-PZH (zob. Tabela 11).

Tabela 11. Wykrywalność IChP w Polsce w 2024 r. łącznie we wszystkich grupach wiekowych (Skoczyska 2025 oraz NIZP-PZH 2025).

| Zapadalność na IChP (wszystkie grupy wiekowe) | KOROUN | NIZP-PZH | Wykrywalność NIZP-PZH vs KOROUN |
|-----------------------------------------------|--------|----------|---------------------------------|
| Liczba przypadków IChP                        | 1 857  | 3 515    | -                               |
| Wskaźnik zapadalności na 100 tys. osób        | 4,93   | 9,36     | 1,90 *                          |

\* obliczony jako wskaźnik zapadalności wg NIZP-PZH / wskaźnik zapadalności wg KOROUN

Dane KOROUN są oparte na dobrowolnym przesyłaniu materiału biologicznego przez szpitale, w związku z czym raportowana liczba wykrywanych zakażeń pneumokokowych jest szczególnie narażona na niedoszacowanie, zarówno jeśli chodzi o postaci inwazyjne, jak i nieinwazyjne. Z tego względu, wskaźniki wykrywalności raportowane przez KOROUN skorygowano o obliczony współczynnik niedoszacowania względem danych NIZP-PZH dla łącznej populacji (1,90), przyjmując że stopień niedoszacowania w populacji 65+ lat jest podobny jak w populacji ogólnej. Tym samym, wskaźnik zapadalności na IChP w populacji docelowej 65+ lat oszacowano na  $13,52 / 100 \text{ tys.} \times 1,90 = 25,7 / 100 \text{ tys. osób}$ .

Jako że, dane KOROUN wg podgrup wiekowych populacji 65+ lat wskazują na wzrost zachorowalności wraz z wiekiem (zob. Tabela 10), wskaźniki zapadalności na IChP zróżnicowano wg kategorii wiekowych uwzględnionych w modelu ekonomicznym (65-74 lat, 75-84 lat i 85+ lat), stosując do każdej podgrupy wiekowej analogiczną jak w łącznej populacji 65+ lat korektę o niedoszacowanie względem NIZP-PZH (1,90); przeliczone wskaźniki zapadalności przedstawia Tabela 12.

Tabela 12. Wskaźniki zapadalności na IChP wg kategorii wiekowych osób w wieku powyżej 65. r.ż., skorygowane o wskaźnik niedoszacowania względem danych PZH (*Skoczyńska 2025, NIZP-PZH 2025*).

| Grupa wiekowa     | Wskaźnik zapadalności na 100 tys. osób |
|-------------------|----------------------------------------|
| 65-74 lat         | 19,3                                   |
| 75-84 lat         | 30,4                                   |
| 85+ lat           | 49,7                                   |
| 65+ lat (łącznie) | 25,7                                   |

Zgodnie ze strukturą modelu ekonomicznego, modelowanie wyników klinicznych przeprowadzono oddzielnie w grupach niskiego, umiarkowanego i wysokiego ryzyka, w związku z czym konieczne było oszacowanie wskaźników zapadalności na IChP ze względu na grupy ryzyka. W tym celu posłużono się danymi z badania *van Hoek 2012*, przedstawionymi i wykorzystanymi w analizie *Marbaix 2018*, dot. względnego wskaźnika częstości IChP w grupach umiarkowanego (AR/MR) i wysokiego ryzyka HR) w odniesieniu do grupy referencyjnej z niskim ryzykiem choroby pneumokokowej (zob. Tabela 13).

Tabela 13. Względna częstość (IRR) wystąpienia IChP w grupach ryzyka choroby pneumokokowej względem grupy referencyjnej (LR), na podst. *Marbaix 2018* i *van Hoek 2012*.

| Niskie ryzyko (LR) | Umiarkowane ryzyko (AR) | Wysokie ryzyko (HR) |
|--------------------|-------------------------|---------------------|
| 1                  | 3,5                     | 7,7                 |

Uwzględniając ww. wartości IRR dla grup AR i HR, oraz dystrybucję grup ryzyka wg kategorii wiekowych przedstawioną w Rozdziale 3.8.1.2 (Tabela 7), ostateczne wartości wskaźników zapadalności na IChP według kategorii wiekowych i grup ryzyka kształtują się następująco (zob. Tabela 14).

Tabela 14. Wskaźnik zapadalności na IChP według kategorii wieku i grup ryzyka.

| Grupa wiekowa | Wskaźnik zapadalności na IChP (na 100 tys. osób) |                         |                     |
|---------------|--------------------------------------------------|-------------------------|---------------------|
|               | Niskie ryzyko (LR)                               | Umiarkowane ryzyko (AR) | Wysokie ryzyko (HR) |
| 65-74 lat     | 8,93                                             | 31,25                   | 68,75               |
| 75-84 lat     | 11,25                                            | 39,38                   | 86,63               |
| 85+ lat       | 18,41                                            | 64,44                   | 141,76              |

Otrzymane wskaźniki częstości występowania IChP wzrastają wraz z wiekiem oraz ryzykiem choroby pneumokokowej, co jest zgodne z danymi KOROUN dla podgrup wiekowych oraz w definicję grup ryzyka.

### 3.8.2.2 Częstość występowania ZOMR i jego powikłań

Jako że KOROUN nie raportuje oddzielnie wykrywalności pneumokokowego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, udział ZOMR w liczbie rozpoznań IChP wyznaczono na podstawie danych NIZP-PZH.

Według danych NIZP-PZH za 2024 r., wykrywalność ZOMR wyniosła 0,78 na 100 tys. osób w populacji łącznej (wszystkie grupy wiekowe), co stanowiło 8,3% przypadków IChP (9,36 na 100 tys.; *NIZP-PZH 2025*). Dane dotyczące występowania ZOMR dla grupy wiekowej 65+ lat nie były – w momencie zbierania danych do modelu – dostępne dla 2024 r., w związku z czym skorzystano z danych z roku poprzedniego, wg których wykrywalność ZOMR w grupie 65+ lat wyniosła 1,05 na 100 tys. (*NIZP-PZH 2024*). Zakładając wzrost zapadalności na ZOMR w 2024 r. o 8,3% (tj. na poziomie jak dla populacji ogólnej – z 0,72/100 tys. w 2023 r. na 0,78/100 tys. w 2024 r.), oraz uwzględniając korektę zapadalności na IChP omówioną w poprzednim rozdziale (zob. Tabela 11), oszacowany udział ZOMR wśród inwazyjnej choroby pneumokokowej wynosi 4,41% (1,13 / 25,72; zob. Tabela 15).

Tabela 15. Udział ZOMR w liczbie rozpoznań IChP, w populacji 65+ lat.

| Grupa wiekowa | Wskaźnik zapadalności na IChP / 100 tys. | Wskaźnik zapadalności na ZOMR / 100 tys. | % ZOMR wśród IChP |
|---------------|------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------|
| wszystkie     | 9,36                                     | 0,78                                     | 8,33%             |
| 65+ lat       | 25,72                                    | 1,13                                     | 4,41%             |

Ze względu na brak danych w podziale na podgrupy wiekowe populacji 65+ lat, udział ZOMR w liczbie przypadków IChP przyjęto na tym samym poziomie dla podgrup wiekowych uwzględnionych w modelu (zob. Tabela 16).

Tabela 16. Udział ZOMR w liczbie rozpoznań IChP w populacji 65+ lat.

| Grupa wiekowa | % ZOMR wśród IChP |
|---------------|-------------------|
| 65-74 lat     | 4,41%             |
| 75-84 lat     | 4,41%             |
| 85+ lat       | 4,41%             |

Zgodnie z założoną strukturą modelu, u osób z epizodem zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych występuje ryzyko rozwinięcia odległych następstw (powikłań) choroby (PMS), przede wszystkim w postaci zaburzeń neurologicznych i/lub utraty słuchu. W analizie podstawowej przyjęto, że PMS wystąpi u 25,7% przypadków ZOMR; odsetek ten zaczerpnięto z publikowanej metaanalizy badań dot. częstości powikłań ZOMR u osób dorosłych (*Jit 2010*).

Ostatecznie, prawdopodobieństwo przejścia do stanu PMS w modelu obliczano jako iloczyn częstości: IChP (zob. Rozdział 3.8.2.1, Tabela 14), udziału ZOMR w liczbie IChP (4,41%) oraz odsetka osób z ZOMR, u których wystąpią odległe następstwa choroby (25,7%).

### 3.8.2.3 Współczynnik śmiertelności (CFR) związany z IChP

Współczynnik śmiertelności (CFR) związany z IChP oznacza odsetek przypadków IChP zakończonych zgonem i jest obliczany jako iloraz liczby zgonów z powodu IChP i liczby wykrytych przypadków IChP. Raportowane przez KOROUN wartości CFR w grupie wiekowej 65+ w latach 2017-2024 w Polsce, zestawiono w tabeli poniżej.

Tabela 17. Współczynnik śmiertelności (CFR) związany z IChP w latach 2017-2024 w populacji 65+ lat wg danych KOROUN.

| 2017  | 2018  | 2019  | 2020  | 2021  | 2022  | 2023  | 2024  | Średnia 2017-2024 |
|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------------------|
| 39,7% | 48,6% | 44,4% | 55,6% | 65,5% | 54,7% | 49,3% | 44,3% | 50,3%             |

W latach 2017-2024, wartość współczynnika śmiertelności z powodu IChP kształtowała się w zakresie 40-66% (średnio 50%). Biorąc pod uwagę, że w latach 2020-2022 obserwowano wyższą śmiertelność, co mogło w pewnym stopniu wynikać z pandemii COVID-19, uznano, że przyjęcie średniego CFR w omawianym okresie (50,3%) mogłoby prowadzić do przeszacowania aktualnej śmiertelności związanej w IChP w Polsce. W związku z powyższym, w analizie podstawowej uwzględniono współczynnik śmiertelności obserwowany w ostatnim roku (44,3%). Ze względu na brak danych, wartość CFR przyjęto na tym samym poziomie dla każdej kategorii wiekowej uwzględnionej w modelu (zob. Tabela 18).

Tabela 18. Współczynnik śmiertelności (CFR) związany z IChP, w populacji 65+ lat.

| Grupa wiekowa | CFR związany z IChP |
|---------------|---------------------|
| 65-74 lat     | 0,4430              |
| 75-84 lat     | 0,4430              |
| 85+ lat       | 0,4430              |

Współczynnik CFR posłużył w modelu do wyznaczenia liczby zgonów związanych z inwazyjną chorobą pneumokokową.

### 3.8.2.4 Zapadalność na niebakteriemiczne pneumokokowe zapalenia płuc (NBPP)

W odróżnieniu od IChP, wykrywalność niebakteriemicznego pneumokokowego zapalenia nie jest monitorowana przez KOROUN i NIZP-PZH. Precyzyjne oszacowanie odsetka przypadków pozaszpitalnego zapalenia płuc (PZP) o etiologii pneumokokowej jest trudne ze względu na brak rutynowych badań mikrobiologicznych, różnice w czułości i swoistości testów diagnostycznych oraz powszechne stosowanie antybiotyków (Jaśkowiak 2021). Z tego względu dostępne statystyki liczby hospitalizacji wg kodu klasyfikacji zapalenia płuc ICD-10 „J13 Zapalenie płuc wywołane przez *Streptococcus pneumoniae*” nie odzwierciedlają rzeczywistego udziału etiologii pneumokokowej w liczbie rozpoznań PZP (Gajewska 2024).

Szacuje się, że *Streptococcus pneumoniae* jest jednym z najczęstszych patogenów etiologicznych pozaszpitalnego zapalenia płuc i według różnych źródeł odpowiada za 10-30% (Przybyłowski 2024) lub od 17,3% do 35% (Jaśkowiak 2021) przypadków PZP u dorosłych. Szczegółowe dane dotyczące pneumokokowego zapalenia płuc w Polsce są jednak ograniczone. W badaniu przeprowadzonym w gminie Chrzanów w latach 2010-2012, zapalenie płuc o etiologii pneumokokowej w populacji w wieku co najmniej 65 lat stanowiły 11,2–12,1%, przy czym jak wskazują autorzy, odsetek przypadków o etiologii pneumokokowej prawdopodobnie był zaniżony ze względu na stosowanie antybiotyków u 25% pacjentów na krótko przed włączeniem do badania (Harat 2016).

W modelu częstość występowania niebakteriemicznego pneumokokowego zapalenia płuc podzielono na NBPP wymagające hospitalizacji oraz NBPP leczone ambulatoryjnie, co jest uzasadnione istotnymi różnicami w kosztach leczenia w warunkach szpitalnych i ambulatoryjnych oraz podwyższoną śmiertelnością w przypadkach NBPP wymagających hospitalizacji. Podobnie jak w przypadku zapadalności inwazyjnej choroby pneumokokowej (zob. Rozdział 3.8.2.1), zachorowalność na NBPP jest zróżnicowana w zależności od wieku i grupy ryzyka choroby pneumokokowej.

Tabela 19 i Tabela 20 przedstawiają podstawowe wskaźniki częstości występowania NBPP leczonych szpitalnie i ambulatoryjnie, w podziale na kategorie wiekowe i grupy ryzyka uwzględnione w modelu. Ze względu na złożoność obliczeń, szczegółowe etapy oszacowania przedstawiono w Załącznikach 13.2.1 i 13.2.2, poniżej natomiast podsumowano pokrótce przyjętą metodologię obliczeń i wykorzystane źródła danych.

- Współczynnik hospitalizacji z powodu pozaszpitalnego zapalenia płuc (PZP) na 100 000 osób w grupie 65+ lat zaczerpnięto z Ogólnopolskiego Badania Chorobowości Szpitalnej Ogólnej w 2023 roku (*OBChSO 2023*),
- Współczynniki hospitalizacji z powodu PZP przeliczono w podziale na podgrupy 65-74 i 75+ lat, wykorzystując względną częstość (IRR) hospitalizacji (75+ vs 65-74 lat) w ramach grup JGP D17, D18, D47, D48, określoną na podstawie danych NFZ (*NFZ 2021*),
- W podobny sposób, korzystając z danych z badania *Marbaix 2018*, współczynnik hospitalizacji w grupie 75+ przeliczono na podgrupy wiekowe 75–84 i 85+ lat,
- Wykorzystując wartości IRR dla hospitalizacji wg kategorii wieku i grup ryzyka choroby pneumokokowej z badania *Marbaix 2018* oraz dystrybucję grup ryzyka w populacji 65+ lat przedstawioną w Rozdziale 3.8.1.2 (Tabela 7), wyznaczono wskaźniki zapadalności na zapalenie płuc wymagające hospitalizacji, według kategorii wieku i grup ryzyka,
- Ostatecznie, częstość występowania NBPP wymagającego hospitalizacji, w grupach wiekowych 65–74, 75–84 i 85+ lat dla różnych stanów ryzyka (zob. Tabela 19) oszacowano przy założeniu, że 27,3% przypadków PZP ma etiologię pneumokokową, zgodnie z danymi z badania *Said 2013*; przyjęty w analizie podstawowej udział etiologii pneumokokowej mieści się w zakresie podawanym przez polskich autorów (17,3-35%; *Jaśkowiak 2021* oraz 10-30%; *Przybyłowski 2024*),
- Obliczone wskaźniki częstości na NBPP wymagające hospitalizacji stanowiły punkt wyjścia do oszacowania zapadalności na NBPP leczone ambulatoryjnie. Na podstawie danych NFZ dotyczących liczby hospitalizowanych w wieku 65+ lat w ramach grup JGP D17, D18, D47, D48 w 2019 r. oraz liczby pacjentów, którym udzielono w 2019 r. świadczenia w ramach podstawowej opieki zdrowotnej (*NFZ 2021*) oszacowano, że 27,2% przypadków PZP w grupie 65-74 lat i 41,2% w grupie 75+ wymaga hospitalizacji,
- Korzystając z danych z badania *Marbaix 2018*, częstość hospitalizacji w grupie 75+ przeliczono na podgrupy wiekowe 75–84 i 85+ lat (odpowiednio 38,8% i 44,7%),
- Na podstawie wskaźników częstości NBPP leczonego szpitalnie oraz proporcji NBPP leczonych szpitalnie i ambulatoryjnie, wyznaczono częstość występowania NBPP leczonego ambulatoryjnie, w grupach wiekowych 65–74, 75–84 i 85+ lat dla różnych stanów ryzyka (zob. Tabela 20).

Tabela 19. Wskaźnik zapadalności na NBPP wymagające hospitalizacji, według kategorii wieku i grup ryzyka.

| Grupa wiekowa | Wskaźnik zapadalności na NBPP leczone szpitalnie (na 100 tys. osób) |                         |                     |
|---------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------|
|               | Niskie ryzyko (LR)                                                  | Umiarkowane ryzyko (AR) | Wysokie ryzyko (HR) |
| 65-74 lat     | 45,12                                                               | 90,68                   | 308,15              |
| 75-84 lat     | 65,24                                                               | 172,22                  | 553,85              |
| 85+ lat       | 129,91                                                              | 350,74                  | 1 113,29            |

Tabela 20. Wskaźnik zapadalności na NBPP leczone ambulatoryjnie, według kategorii wieku i grup ryzyka.

| Grupa wiekowa | Wskaźnik zapadalności na NBPP leczone ambulatoryjnie (na 100 tys. osób) |                         |                     |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------|
|               | Niskie ryzyko (LR)                                                      | Umiarkowane ryzyko (AR) | Wysokie ryzyko (HR) |
| 65-74 lat     | 120.95                                                                  | 243.10                  | 826.07              |
| 75-84 lat     | 103.05                                                                  | 272.04                  | 874.86              |
| 85+ lat       | 160.89                                                                  | 434.40                  | 1,378.81            |

Obliczone wskaźniki posłużyły w modelu do modelowania liczby przypadków NBPP oraz liczby zgonów związanych z przypadkami wymagającymi hospitalizacji (zob. Rozdział 3.8.2.5).

### 3.8.2.5 Współczynnik śmiertelności (CFR) związany z leczonym szpitalnie NBPP

W odróżnieniu od IChP, śmiertelność związana z niebakteriemicznym pneumokokowym zapaleniem płuc pneumokokowym nie jest monitorowana przez KOROUN. Wartości CFR dla szpitalnego NBPP oszacowano zatem na podstawie danych dotyczących śmiertelności szpitalnej osób z zapaleniem płuc o dowolnej etiologii w 2019 r., raportowanych przez NFZ w ramach zestawienia „Informacje o zapaleniu płuc” dostępnego w serwisie „Zdrowe Dane NFZ” (NFZ 2021). Wartości CFR w dostępnych w zestawieniu podgrupach wiekowych (65-74 i 75+) obliczono jako iloraz:

- liczby pacjentów hospitalizowanych w 2019 r. w ramach JGP D17 (ropień płuc, ropowica), D18 (zapalenie płuc nietypowe, wirusowe), D47 (zapalenie płuc z pw), D48 (zapalenie płuc bez pw), dla których hospitalizacja zakończyła się zgonem pacjenta (tryb wypisu = 9 - zgon)
- liczby pacjentów hospitalizowanych w 2019 r. w ramach JGP D17 (ropień płuc, ropowica), D18 (zapalenie płuc nietypowe, wirusowe), D47 (zapalenie płuc z pw), D48 (zapalenie płuc bez pw).

Zestawienie ww. liczebności i obliczonych na ich podstawie wartości CFR przedstawia Tabela 17.

Tabela 21. Liczba hospitalizacji oraz liczba zgonów pacjentów hospitalizowanych w ramach JGP związanych z zapaleniem płuc (D17, D18, D47, D48) w 2019 r. (NFZ 2021).

| Grupy JGP związane z NBPP | Grupa wiekowa | Liczba hospitalizacji | Liczba zgonów | CFR   |
|---------------------------|---------------|-----------------------|---------------|-------|
| D17, D18, D47, D48        | 65-74         | 13 887                | 1 509         | 10,9% |
|                           | 75+           | 25 072                | 5 058         | 20,2% |

Przyjęte w analizie podstawowej współczynniki śmiertelności dla NBPP leczonego szpitalnie podsumowano w tabeli poniżej.

Tabela 22. Współczynnik śmiertelności (CFR) związany z NBPP leczonym szpitalnie, w populacji 65+ lat.

| Grupa wiekowa | CFR związany z NBPP leczonym szpitalnie |
|---------------|-----------------------------------------|
| 65-74 lat     | 0,1087                                  |
| 75+ lat       | 0,2017                                  |

Współczynnik CFR posłużył w modelu do wyznaczenia liczby zgonów związanych z NBPP leczonym szpitalnie.

### 3.8.3 Dystrybucja serotypów pneumokoków odpowiedzialnych za IChP i NBPP

Aby obliczyć częstość występowania każdego serotypu szczepionkowego (VT) oraz serotypów nie zawartego w żadnej z dostępnych szczepionek (NVT), model wykorzystuje dystrybucje serotypów pneumokoków odpowiedzialnych za IChP oraz NBPP. Rozkład serotypów wskazuje, jaki odsetek poszczególnych zdarzeń jest wyjaśniony przez serotypy obecne oraz nieobecne w szczepionkach.

Rozkład serotypów inwazyjnych pneumokoków zaczerpnięto z danych KOROUN dla grupy wiekowej 65+ lat w 2024 roku (Skoczyńska 2025). Ze względu na brak monitorowania w Polsce dystrybucji serotypów odpowiedzialnych za niebakteriemiczne pneumokokowe zapalenia płuc, rozkład serotypów NBPP przyjęto z publikowanej analizy ekonomicznej dla wnioskowanej technologii w warunkach systemu zdrowia w Stanach Zjednoczonych (Yi 2024). Przyjętą w modelu dystrybucję serotypów pneumokoków odpowiedzialnych za IChP i NBPP w populacji 65+ lat, ze wskazaniem serotypów zawartych w porównywanych szczepionkach Capvaxive i PCV13, przedstawia Tabela 23.

Tabela 23. Dystrybucja serotypów pneumokoków odpowiedzialnych za IChP i NBPP w populacji 65+ lat.

| serotyp | Obecność serotypu w szczepionce Capvaxive | Obecność serotypu w szczepionce PCV13 | Udział serotypu odpowiedzialnego za IChP (dorośli 65+ lat) | Udział serotypu odpowiedzialnego za NBPP (dorośli 65+ lat) |
|---------|-------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| ST 1    | -                                         | Tak                                   | 0,00%                                                      | 3,95%                                                      |
| ST 3    | Tak                                       | Tak                                   | 27,30%                                                     | 10,53%                                                     |
| ST 4    | -                                         | Tak                                   | 7,18%                                                      | 0,66%                                                      |
| ST 5    | -                                         | Tak                                   | 0,00%                                                      | 1,98%                                                      |
| ST 6A   | Tak                                       | Tak                                   | 1,11%                                                      | 2,30%                                                      |
| ST 6C   | - (*)                                     | - (*)                                 | 5,36%                                                      | 2,30%                                                      |
| ST 6B   |                                           | Tak                                   | 0,71%                                                      | 0,66%                                                      |
| ST 7F   | Tak                                       | Tak                                   | 0,10%                                                      | 3,95%                                                      |
| ST 8    | Tak                                       | -                                     | 4,75%                                                      | 3,29%                                                      |
| ST 9V   | -                                         | Tak                                   | 0,91%                                                      | 1,32%                                                      |
| ST 10A  | Tak                                       | -                                     | 1,01%                                                      | 0,66%                                                      |
| ST 11A  | Tak                                       | -                                     | 2,93%                                                      | 3,95%                                                      |
| ST 12F  | Tak                                       | -                                     | 0,71%                                                      | 0,00%                                                      |
| ST 14   | -                                         | Tak                                   | 1,52%                                                      | 0,00%                                                      |
| ST 15B  | -                                         | -                                     | 0,81%                                                      | 0,86%                                                      |
| ST 15C  | Tak                                       | -                                     | 0,61%                                                      | 1,98%                                                      |
| ST 18C  | -                                         | Tak                                   | 0,00%                                                      | 0,00%                                                      |
| ST 19A  | Tak                                       | Tak                                   | 11,12%                                                     | 3,95%                                                      |
| ST 19F  | -                                         | Tak                                   | 1,72%                                                      | 4,61%                                                      |
| ST 22F  | Tak                                       | -                                     | 8,80%                                                      | 5,27%                                                      |
| ST 23F  | -                                         | Tak                                   | 0,61%                                                      | 0,00%                                                      |
| ST 33F  | Tak                                       | -                                     | 1,42%                                                      | 0,66%                                                      |
| ST 2    | -                                         | -                                     | 0,00%                                                      | 0,34%                                                      |
| ST 9N   | Tak                                       | -                                     | 5,76%                                                      | 1,98%                                                      |
| ST 17F  | Tak                                       | -                                     | 0,00%                                                      | 3,29%                                                      |
| ST 20   | Tak                                       | -                                     | 0,40%                                                      | 1,32%                                                      |
| ST 15A  | Tak                                       | -                                     | 1,62%                                                      | 0,00%                                                      |
| ST 16F  | Tak                                       | -                                     | 0,10%                                                      | 3,95%                                                      |
| ST 23A  | Tak                                       | -                                     | 2,33%                                                      | 5,27%                                                      |
| ST 23B  | Tak                                       | -                                     | 2,33%                                                      | 1,98%                                                      |
| ST 24F  | Tak                                       | -                                     | 0,81%                                                      | 0,00%                                                      |
| ST 31   | Tak                                       | -                                     | 1,31%                                                      | 2,63%                                                      |

Capvaxive®  
(21-walentna szczepionka  
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

| serotyp   | Obecność serotypu w szczepionce Capvaxive | Obecność serotypu w szczepionce PCV13 | Udział serotypu odpowiedzialnego za IChP (dorośli 65+ lat) | Udział serotypu odpowiedzialnego za NBPP (dorośli 65+ lat) |
|-----------|-------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| ST 35B    | Tak                                       | -                                     | 1,21%                                                      | 3,95%                                                      |
| ST NVT ** | -                                         | -                                     | 5,46%                                                      | 22,41%                                                     |

\* ze względu na obserwowane dla szczepionek PCV zjawisko ochrony krzyżowej pomiędzy serotypami 6A i 6C (*Grant 2024*), dla obu szczepionek (PCV21 i PCV13) przyjęto - ze względu na obecność w składzie szczepionek serotypu pokrewnego 6A – skuteczność szczepionek również względem serotypu 6C

\*\* serotypy nieobecne w żadnej z dostępnych szczepionek (PCV23, PCV13, PCV20, PPSV23, PPV10, PCV15)

Powyższy rozkład posłużył w modelu do określenia zależnej od serotypu skuteczności szczepionek (szczegóły przedstawiono w następnym rozdziale raportu).

### 3.8.4 Skuteczność szczepionek przeciw pneumokokom

Na skuteczność szczepionki w horyzoncie analizy wpływają dwa czynniki: zawartość poszczególnych serotypów w szczepionkach, określająca liczbę serotypów, przed którymi dana szczepionka zapewnia ochronę, oraz wygasanie skuteczności szczepionki w czasie (z ang. *waning*), które odzwierciedla stopniowy spadek ochrony przeciw pneumokokom po podaniu szczepionki.

#### 3.8.4.1 Skuteczność szczepionek zależna od serotypu

Każdej szczepionce uwzględnionej w modelu (PCV13, Capvaxive) przypisana jest skuteczność szczepionki w odniesieniu do poszczególnych serotypów przeciwko IChP i NBPP w każdej z trzech grup ryzyka choroby pneumokokowej (LR, AR i HR). Wprowadzone wartości skuteczności serotypowej odzwierciedlają początkową, najwyższą skuteczność serotypową w pierwszym roku po podaniu szczepionki.

Skuteczność szczepionki oznacza względną (procentową) redukcję bazowej częstości występowania IChP i NBPP, wynikającą z podania szczepionki przeciw pneumokokom. Bazowa częstość występowania zdarzeń, szczegółowo przedstawiona w Rozdziałach 3.8.2.1 i 3.8.2.4, reprezentuje stan aktualny, tj. brak powszechnego szczepienia przeciw pneumokokom (zaledwie ok. 1% szczepionych w grupie 65+ lat). Przykładowo, przyjmując bazową częstość występowania IChP na poziomie 10% oraz 80% skuteczność szczepionki, ryzyko zakażenia IChP u osoby zaszczepionej zostanie zredukowane do  $10\% \times (1 - 80\%)$ , tj. do 2% w pierwszym roku po szczepieniu.

Jednakże, ponieważ szczepionki chronią tylko przed częścią z ponad 100 serotypów, które mogą wywołać chorobę pneumokokową, podanie szczepionki zapewnia ochronę wyłącznie przed serotypami zawartymi w szczepionce (VT), natomiast nie zapewnia ochrony przed serotypami, które nie są zawarte w szczepionce (NVT). Serotypy NVT są ujęte w jednej grupie, dla której skuteczność szczepionki wynosi 0%.

Zawartość poszczególnych serotypów w szczepionkach uwzględnionych w analizie (Capvaxive i PCV13) przedstawiono w Rozdziale 3.8.3, Tabela 23.

Wartości skuteczności szczepionki względem IChP i NBPP dla PCV13 zostały zaczerpnięte z badania *Bonten 2015*. Skuteczność serotypowa dla szczepionki Capvaxive przyjęto jako identyczną z wartościami skuteczności dla serotypów PCV13 (zob. Tabela 24).

**Tabela 24. Początkowa skuteczność szczepionek zależna od serotypu i grupy ryzyka choroby pneumokokowej.**

| Skuteczność szczepionek | Skuteczność (VE) szczepionek Capvaxive / PCV13 |                         |                      |
|-------------------------|------------------------------------------------|-------------------------|----------------------|
|                         | Niskie ryzyko (LR)                             | Umiarkowane ryzyko (AR) | Wysokie ryzyko (HR)  |
| Przeciw IChP (poza ST3) | 75% (41,4%, 90,8%)                             |                         | 25,0% (13,8%, 30,3%) |
| Przeciw IChP (ST3)      | 26% (0%, 53,4%)                                |                         | 8,7% (0%, 17,8%)     |
| Przeciw NBPP (poza ST3) | 66,7% (11,8%, 89,3%)                           | 40,3% (11,4%, 60,2%)    | 15,0% (4,7%, 21,8%)  |
| Przeciw NBPP (ST3)      | 15,6% (0%, 32,0%)                              |                         | 5,2% (0%, 10,7%)     |

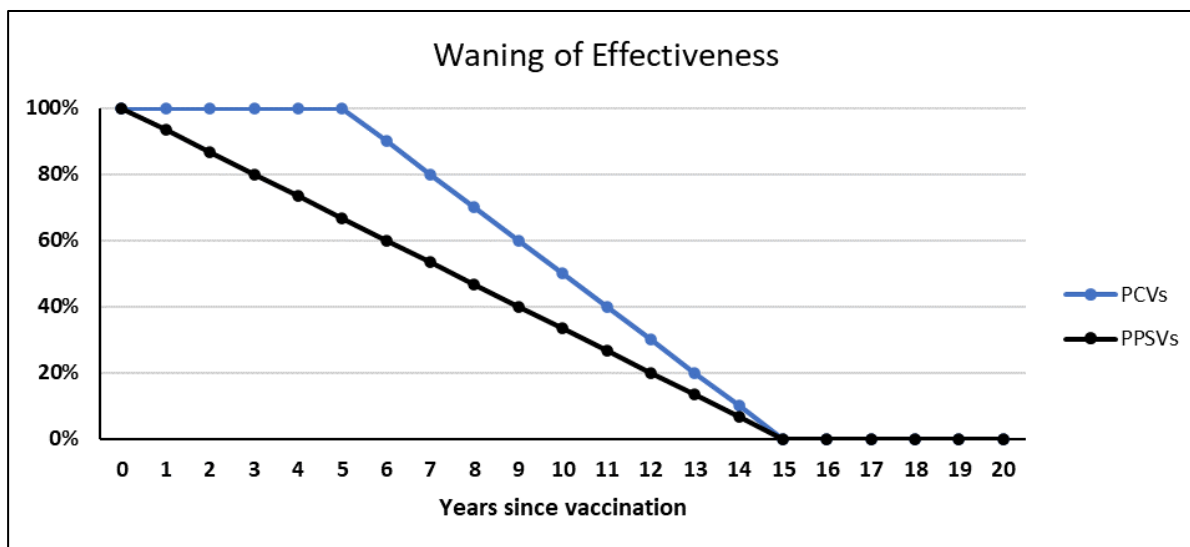
Przedstawione wartości reprezentują skuteczność początkową (w roku zaszczepienia) i stopniowo zmniejszają się w czasie zgodnie z przyjętym tempem wygasania efektu omówionym w kolejnym rozdziale.

### 3.8.4.2 Funkcja wygasania skuteczności szczepionek w czasie

Jak wspomniano wcześniej, funkcja wygasania skuteczności szczepionki (*waning*) służy do modelowania stopniowej utraty efektu zaszczepienia w czasie.

Na podstawie analizy *Leidner 2021* przyjęto, że strategia szczepień z zastosowaniem szczepionki skoniugowanej (PCV) zapewnia ochronę przez 15 lat, bez redukcji skuteczności przez pierwsze 5 lat, a następnie z liniowym spadkiem skuteczności do 0 w kolejnych 10 latach. W przypadku szczepionek polisacharydowych (PPSV; strategia nie uwzględniona w adaptacji modelu dla warunków polskich) maksymalny okres ochrony jest taki sam (tj. 15 lat), jednak skuteczność zmniejsza się liniowo do 0 już od momentu podania szczepionki (zob. Wykres 3).

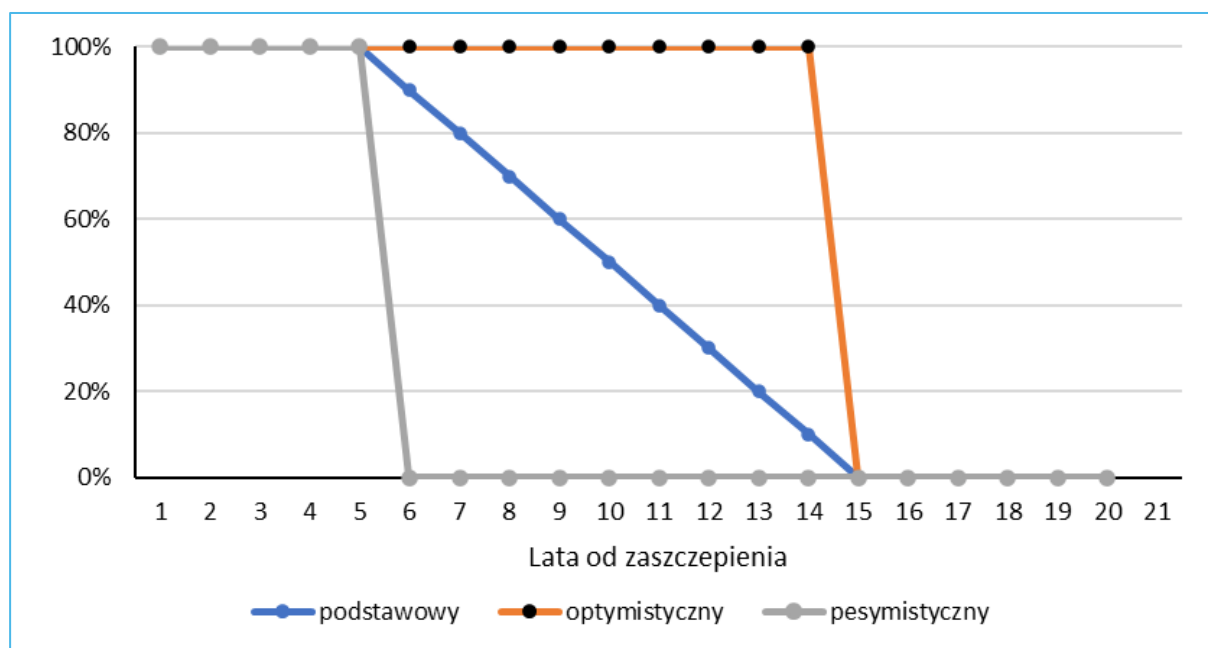
Wykres 3. Wygasanie skuteczności szczepionek w czasie (analiza podstawowa).



Przykładowo, przyjmując początkową skuteczność szczepionek Capvaxive i PCV13 na poziomie 80%, utrata połowy wyjściowego efektu (40%) nastąpi po 10 latach od zaszczepienia.

Ze względu na niepewność założeń dotyczących utrzymywania się efektu szczepienia po 5 latach, w analizie wrażliwości testowano dwa scenariusze skrajne: w scenariuszu pesymistycznym przyjęto konserwatywnie, że efekt szczepień całkowicie wygasa natychmiast po 5 latach (tj. począwszy od 6. roku skuteczność szczepionek spada do 0%), natomiast w scenariuszu optymistycznym założono – zgodnie z pośrednim scenariuszem wygasania efektu w analizie *Yi 2024* – że pełna skuteczność szczepionek utrzymuje się przez 15 lat, po czym następuje całkowita utrata efektu (tj. skuteczność równa 0% od 16. roku). Funkcję wygasania efektu w ww. scenariuszach zilustrowano na poniższym wykresie.

Wykres 4. Wygasanie skuteczności szczepionek w czasie (analiza podstawowa i scenariuszowa).



Wpływ założeń związanych z tempem wygasania efektu szczepienia na wyniki przedstawiono w scenariuszowej analizie wrażliwości (zob. Rozdział 5.2).

### 3.8.5 Poziom zaszczepienia przeciw pneumokokom

Wskaźnik wyszczepialności (VCR) jest rozumiany jako odsetek osób z modelowanej kohorty, która otrzymała szczepionkę przeciw pneumokokom. Wskaźnik ten może różnić się w modelu w zależności od strategii szczepień (tj. porównywanych interwencji), wieku oraz grupy ryzyka choroby pneumokokowej.

W odróżnieniu od analizy wpływu na budżet, w ramach CUA porównywano strategię szczepienia z zastosowaniem maksymalnie jednego rodzaju szczepionki (wnioskowanej technologii - Capvaxive lub komparatora - PCV13 lub brak szczepienia), co jest zgodne z celem analizy ekonomicznej, jakim jest ocena opłacalności zastosowania szczepionki Capvaxive zamiast danej technologii opcjonalnej. W związku z powyższym, w analizie ekonomicznej przyjęto jednakowe odsetki szczepionych Capvaxive i PCV13, co było konieczne celem zapewnienia porównania między sobą wyłącznie szczepionek (przykładowo, w przypadku założenia wyższego odsetka zaszczepień dla Capvaxive niż dla PCV13, analiza ekonomiczna sprowadzałaby się do oceny zastępowania przez Capvaxive strategii obejmującej zarówno PCV13 jak i braku szczepienia). Tym samym, przyjęcie innych wyszczepialności w analizie ekonomicznej i scenariuszach BIA nie należy traktować jako niespójności między analizami. Ponadto należy zaznaczyć, że przyjęty poziom zaszczepienia AE (o ile jest jednakowy dla porównywanych szczepionek) nie wpływa

istotnie na oszacowania wartości ICUR i cen progowych względem innych szczepionek oraz braku szczepienia, gdyż zmiana wyszczepialności powoduje proporcjonalną zmianę kosztów oraz wyników zdrowotnych porównywanych interwencji.

Dla porównania Capvaxive vs PV13 w populacji ze zwiększonym ryzykiem choroby pneumokokowej (AR+HR), wyszczepialność przyjęto na poziomie [REDACTED]%, obliczonym jako iloraz:

$$\frac{\text{[REDACTED]}}{\text{[REDACTED]}}$$

- oszacowanej liczebności populacji 65+ lat ze zwiększonym ryzykiem choroby pneumokokowej ([REDACTED] osób; zob. Rozdział 3.8.1.2).

Hipotetyczny odsetek wyszczepień dla porównania Capvaxive względem braku szczepienia przyjęto na jednakowym poziomie ([REDACTED]%). Jak jednak zaznaczono, wartość ta nie ma wpływu na oszacowania wartości ICUR i ceny progowe.

Podstawowe założenia dotyczące odsetka zaszczepionych dla poszczególnych porównań podsumowano w tabeli poniżej.

Tabela 25. Odsetek zaszczepionych przeciw pneumokokom dla porównywanych strategii szczepienia.

| Szczepionka | Odsetek zaszczepionych (VCR)*                                     |                         |                     |
|-------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------|
|             | Niskie ryzyko (LR)                                                | Umiarkowane ryzyko (AR) | Wysokie ryzyko (HR) |
| PCV13       | Nie dotyczy                                                       | [REDACTED]              | [REDACTED]          |
| Capvaxive   | [REDACTED] (populacja łączna 65+; porównanie vs brak szczepienia) | [REDACTED]              | [REDACTED]          |
|             | Nie dotyczy (populacja AR/HR; porównanie vs PCV13)                |                         |                     |

\* wyszczepialność w modelu AE reprezentuje hipotetyczny poziom zaszczepienia populacji przy założeniu dostępności jednego rodzaju szczepionki, zatem nie musi odzwierciedlać realistycznej struktury rynku z BIA, gdzie w ramach jednego scenariusza możliwe jest zastosowanie różnych rodzajów szczepionek.

Wskaźnik wyszczepialności dla komparatora „brak szczepienia” jest z definicji równy 0.

### 3.8.6 Koszty

W analizie kosztów wyróżniono następujące składowe kosztów bezpośrednich:

- Koszty nabycia szczepionek przeciw pneumokokom (Capvaxive, PCV13),

Capvaxive®  
(21-walentna szczepionka  
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

- Koszty podania szczepionek przeciw pneumokokom,
- Koszty leczenia zakażenia pneumokokami:
  - Koszty leczenia IChP
  - Koszty leczenia ambulatoryjnego i szpitalnego NBPP
  - Roczne koszty leczenia następstw zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych (PMS).

Oszacowania poszczególnych kategorii kosztów przedstawiono w kolejnych podrozdziałach.

### 3.8.6.1 Koszt nabycia i podania szczepionek

Koszt jednostkowy szczepionki Capvaxive (PCV21) przyjęto zgodnie z wnioskowanymi warunkami objęcia refundacją przedstawionymi w Rozdziale 2.5. W zależności od perspektywy kosztów oraz uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka, koszt ten odpowiada:

- z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P): cenie detalicznej (wariant bez RSS) [REDACTED]
  - z perspektywy płatnika publicznego (PPP): cenie detalicznej pomniejszonej o kwotę dopłaty świadczeniobiorcy (wariant bez RSS) [REDACTED]
- [REDACTED]; zob. Tabela 26.

Tabela 26. Koszt jednostkowy szczepionki Capvaxive, zależnie od perspektywy i uwzględnienia RSS.

| Perspektywa analizy                                         | Uwzględnienie RSS     | Koszt szczepionki | Sposób kalkulacji                             |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------|-----------------------------------------------|
| Perspektywa płatnika publicznego (PPP)                      | Z uwzględnieniem RSS  | [REDACTED]        | [REDACTED]                                    |
|                                                             | Bez uwzględnienia RSS | [REDACTED]        | (cena detaliczna – dopłata świadczeniobiorcy) |
| Perspektywa wspólna płatnika publicznego i pacjenta (PPP+P) | Z uwzględnieniem RSS  | [REDACTED]        | [REDACTED]                                    |
|                                                             | Bez uwzględnienia RSS | [REDACTED]        | (cena detaliczna)                             |

W analizie scenariuszy uwzględniono ponadto scenariusz cenowy zakładający, że po umieszczeniu w wykazie A1 leków dostępnych w aptece na receptę, wnioskowana technologia zostanie jednocześnie objęta wykazem D2 („65+”) leków przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom powyżej 65. r.ż. (zał. D2 do MZ 17/06/2025). Testowanie ww. scenariusza uznano za zasadne z uwagi na obecność w wykazie D2 produktu Prevenar 13 (PCV13), jedynej szczepionki przeciw pneumokokom aktualnie refundowanej w ramach wykazu aptecznego w Polsce.

Capvaxive®  
(21-walentna szczepionka  
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

Koszt szczepionki PCV13 przyjęto zgodnie z aktualnym obwieszczeniem MZ 17/06/2025. Ze względu na wspomnianą obecność produktu Prevenar 13 na wykazie leków przysługujących bezpłatnie osobom powyżej 65. r.ż., płatnik publiczny ponosi pełny koszt szczepionki (tj. koszty z obu perspektyw: PPP i PPP+P są jednakowe); zob. Tabela 27.

Tabela 27. Koszt jednostkowy szczepionki PCV13, zależnie od perspektywy.

| Perspektywa analizy                                         | Koszt szczepionki | Sposób kalkulacji                                                                |
|-------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Perspektywa płatnika publicznego (PPP)                      | 280,22 zł         | (cena detaliczna – dopłata świadczeniobiorcy + dotacja w ramach wykazu D2 (65+)) |
| Perspektywa wspólna płatnika publicznego i pacjenta (PPP+P) | 280,22 zł         | (cena detaliczna)                                                                |

Koszty podania szczepionki przeciw pneumokokom są rozliczane na ogólnych zasadach w ramach świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej. Ze względu na fakt, że wizyty u lekarza POZ rozliczane są w ramach stawki kapitałowej, której wartość nie zależy od liczby zrealizowanych wizyt, w analizie podstawowej przyjęto zerowy koszt związany z podaniem szczepionek Capvaxie i PCV13.

### 3.8.6.2 Koszt leczenia choroby pneumokokowej

Koszty leczenia zdarzeń związanych z chorobą pneumokokową (IChP, NBPP oraz długotrwałych następstw ZOMR) podsumowano w poniższej tabeli.

Tabela 28. Koszty leczenia zdarzeń związanych z chorobą pneumokokową.

| Zdarzenie                    | Koszt                                               | Źródło / sposób kalkulacji                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IChP                         | 18 978,35 zł (PPP i PPP+P), za 1 zdarzenie          | Średni ważony koszt hospitalizacji dla grup JGP A57 i S56 (dane z portalu Statystyki NFZ – świadczenia JGP), przyjmując jako wagi odpowiednio udział ZOMR (4,4%) oraz IChP innych niż ZOMR (odpowiednio 95,6%) |
| NBPP, leczone szpitalnie     | 7 398,72 zł (PPP i PPP+P), za 1 zdarzenie           | Średni ważony koszt hospitalizacji dla grup JGP D17, D18 i D48 (dane z portalu Statystyki NFZ – świadczenia JGP), przyjmując jako wagi liczbę hospitalizacji u osób w wieku powyżej 65. r.ż.                   |
| NBPP, leczone ambulatoryjnie | 284,92 zł (PPP+P) / 110,58 zł (PPP), za 1 zdarzenie | PPP+P: <i>Jahnz-Różyk 2010</i> (koszt 185,98 zł z 2009 r., zaktualizowany o CPI)<br>PPP: <i>Olbrecht 2021</i> (koszt 82,59 zł z 2016 r., zaktualizowany o CPI)                                                 |
| PMS                          | 3 501,02 zł (PPP i PPP+P), za 1 rok                 | Zgodnie z <i>Grzesiowski 2012</i> i <i>De Wals 2003</i> przyjęto proporcję kosztu leczenia fazy ostrej ZOMR do rocznego kosztu leczenia następstw ZOMR równą 3,46 (tj. 12 113,53 zł/3,46 zł)                   |

Szczegółowe oszacowania zamieszczono w załączniku do niniejszej analizy (zob. Rozdział 13.3).

Koszty IChP i NBPP są naliczane w modelu jednorazowo, w roku wystąpienia zdarzenia, natomiast ze względu na przewlekły charakter, koszty odległych następstw zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych

Capvaxie®  
(21-walentna szczepionka  
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

(zaburzenia neurologiczne, utrata słuchu) naliczano cyklicznie, w każdym roku przebywania kohorty w stanie PMS.

### 3.8.7 Użyteczności

Na całkowity wynik zdrowotny ocenianych strategii zaszczepienia przeciw pneumokokom, wyrażony w zyskanych latach życia skorygowanych o jakość (QALY), składają się:

- liczba QALY w stanach zdrowotnych modelu:
  - wolnym od choroby pneumokokowej
  - PMS (odległe następstwa PMS)
- liczba utraconych QALY związanych z wystąpieniem:
  - inwazyjnej choroby pneumokokowej (IChP)
  - niebakteriemicznego pneumokokowego zapalenia płuc (NBPP) leczonego szpitalnie
  - niebakteriemicznego pneumokokowego zapalenia płuc (NBPP) leczonego ambulatoryjnie.

Przyjęte w modelu użyteczności dla stanów zdrowotnych i zdarzeń związanych z chorobą pneumokokową omówiono w kolejnych podrozdziałach raportu.

#### 3.8.7.1 Wyjściowa użyteczność osób bez zakażenia, wg wieku i grupy ryzyka

Wyjściowe użyteczności w stanie bez choroby pneumokokowej, według kategorii wiekowych i grup ryzyka uwzględnionych w modelu, przedstawia Tabela 29. Użyteczności w analizie podstawowej oszacowano przy następujących założeniach:

- Średnia użyteczność w kategoriach wiekowych 65-74 i 75+ lat jest równa średniej użyteczności w populacji ogólnej (65-74 lat: 0,86 i 75+ lat: 0,76), zgodnie z wynikami polskiego badania norm populacyjnych EQ-5D-5L (*Golicki 2021*)
- użyteczność w grupie wysokiego ryzyka jest niższa o 7,4% niż w grupach niskiego i umiarkowanego ryzyka, tj. na poziomie względnej redukcji użyteczności u pacjentów z cukrzycą w porównaniu do populacji ogólnej Polski w wieku 65+ lat w badaniu *Golicki 2015* (0,739 vs 0,798, spadek o 7,4%)

- użyteczności w grupach niskiego/umiarkowanego ryzyka przeliczono w oparciu o założoną dystrybucję grup ryzyka tak, aby średnia użyteczność (ważona rozkładem grup ryzyka) dla poszczególnych kategorii wiekowych odpowiadała użyteczności w populacji ogólnej.

Tabela 29. Wartości użyteczności dla stanu bez choroby pneumokokowej, według kategorii wiekowych i grup ryzyka.

| Grupa wiekowa | Stan „Brak choroby pneumokokowej” |                         |                     |
|---------------|-----------------------------------|-------------------------|---------------------|
|               | Niskie ryzyko (LR)                | Umiarkowane ryzyko (AR) | Wysokie ryzyko (HR) |
| 65-74 lat     | 0,863                             | 0,863                   | 0,799               |
| 75+ lat       | 0,765                             | 0,765                   | 0,709               |

Użyteczności dla stanu braku choroby pneumokokowej naliczano u wszystkich osób bez odległych powikłań zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych (PMS); w przypadku wystąpienia zdarzeń związanych z chorobą pneumokokową (IChP, NBPP) oraz jej odległych następstw (PMS), użyteczności bazowe były zmniejszane o wartość redukcji (utruty) użyteczności (szczegóły przedstawiono w kolejnym podrozdziale).

### 3.8.7.2 Użyteczności związane z chorobą pneumokokową

Ze względu na niską jakość danych dotyczących użyteczności zidentyfikowanych w ramach przeglądu systematycznego (zob. Rozdział 13.5), wynikającą z niskiej liczebności badanej, brak danych dla populacji osób starszych oraz wyłącznie krótkookresową ocenę wpływu choroby pneumokokowej na jakość życia, w analizie podstawowej wykorzystano wartości utraty użyteczności z powodu IChP oraz NBPP, zaczerpnięte z analizy *Mangen 2015*, przedstawione także w badaniu *Mangen 2017* włączonym do przeglądu systematycznego użyteczności. Zaletą wykorzystania ww. źródła jest wysoka jakość metodologiczna badania:

- utrata jakości życia spowodowana przypadkiem IChP niezakończonym zgonem lub zapalenia płuc leczonego szpitalnie została określona na podstawie badania kliniczno-kontrolnego przeprowadzonego w ramach badania *CAPiTA* dla szczepionki PCV13 w zapobieganiu chorobie pneumokokowej u osób starszych (*Mangen 2013*), z wykorzystaniem kwestionariusza EQ-5D-3L,
- utrata QALY dla zapalenia płuc epizodom ambulatoryjnym CAP została oszacowana na podstawie pomiarów EQ-5D pochodzących od holenderskich uczestników dużego międzynarodowego badania *GRACE* (*van Vugt 2013*).

- oszacowania zaczerpnięte z *Mangen 2015* uwzględniają długookresowy wpływ zdarzeń na jakość życia, w odróżnieniu od badań włączonych do PS, w których ocenę użyteczności ograniczono do fazy leczenia lub max. 1 miesiąca po wypisie ze szpitala.

Ponadto, oszacowane wartości wyrażono bezpośrednio w liczbie utraconych QALY, co pozwoliło uniknąć niepewnych założeń dotyczących czasu naliczania redukcji użyteczności (kalkulowana w modelu liczba utraconych QALY stanowi iloczyn redukcji użyteczności i czasu (w latach) naliczania ww. utraty).

Utrata QALY jest wykorzystywana do obliczenia spadku bazowej użyteczności w przypadku wystąpienia epizodu choroby pneumokokowej (IChP, NBPP). Wartości utraty QALY w analizie podstawowej, zaczerpnięte z analizy *Mangen 2015*, przedstawia Tabela 30.

Tabela 30. Redukcja QALY związana z wystąpieniem IChP i NBPP

| Zdarzenie                   | Utrata QALY |
|-----------------------------|-------------|
| IChP                        | 0,0709      |
| NBPP leczone szpitalnie     | 0,0709      |
| NBPP leczone ambulatoryjnie | 0,0045      |

Należy zaznaczyć, że utratę QALY z powodu IChP/NBPP obliczano w modelu jako iloczyn utraty użyteczności oraz czasu (wyrażonego w latach) naliczania utraty użyteczności. Ponieważ jednak przyjęte wartości z badania *Mangen 2015* reprezentowały już utratę wyrażoną w QALY (a nie redukcję użyteczności), w arkuszu kalkulacyjnym wprowadzono technicznie wartości utraty QALY z *Mangen 2015* jako parametr utraty użyteczności i ustalono jednoroczny okres naliczania ww. spadku, co zapewniało poprawną kalkulację liczby utraconych QALY.

Ze względu na brak długookresowych użyteczności dla powikłań ZOMR w przeglądzie systematycznym (zob. Rozdział 13.5), wartości użyteczności dla stanu zdrowia „PMS” zostały zaczerpnięte z badania *des Portes 2009*, uwzględnionego domyślnie w modelu centralnym. Średnią użyteczność obliczono na podstawie użyteczności dla dwóch głównych powikłań ZOMR przedstawionych w badaniu (zaburzenia neurologiczne i utrata słuchu), z uwzględnieniem rozkładu występowania poszczególnych powikłań (50% i 50%; zob. Tabela 31).

Tabela 31. Wartości użyteczności dla stanu PMS.

| Grupa wiekowa | Stan „PMS”               |               |                     |
|---------------|--------------------------|---------------|---------------------|
|               | Zaburzenia neurologiczne | Utrata słuchu | Użyteczność dla PMS |
| 65+ lat       | 0,680                    | 0,730         | 0,705               |

Powyższe użyteczności PMS stosowo w modelu jako mnożniki bazowych wartości użyteczności w stanie zdrowia „Brak choroby pneumokokowej” (zob. Tabela 29), zamiast bezpośredniego przypisania ich osobom z PMS. Podejście to zastosowano z uwagi na fakt, że użyteczność z badania *des Portes 2009* nie uwzględnia – w odróżnieniu od użyteczności osób zdrowych – efektu starzenia, przez co wpływ odległych powikłań ZOMR na jakość życia chorych zmniejsza się nieintuicyjnie wraz z wiekiem i wzrostem ryzyka choroby pneumokokowej. W związku z powyższym wartości te są stosowane jako mnożniki do obliczenia użyteczności dla stanu zdrowia PMS w modelu.

### 3.9 Zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań

#### 3.9.1 Analiza podstawowa

Poniżej zamieszczono tabelaryczne zestawienie wartości parametrów modelu, na podstawie których dokonano obliczeń w analizie podstawowej kosztów-użyteczności.

Tabela 32. Zestawienie wartości parametrów analizy podstawowej.

| Parametr                                                                             | Wartość w analizie podstawowej                                                                   | Źródło danych / uzasadnienie                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Parametry demograficzne</b>                                                       |                                                                                                  |                                                                                                                                                                                |
| Liczebność populacji docelowej                                                       | 65+ lat: 7 638 000 osób                                                                          | Dane GUS (Ludność wg płci i wieku, stan na 30.VI.2024 r); <i>GUS 2024a</i>                                                                                                     |
| Rozkład wieku w populacji docelowej                                                  | Zmienna tabelaryczna, zob. Tabela 4                                                              |                                                                                                                                                                                |
| Wyjściowy rozkład grup ryzyka (LR/AR/HR) choroby pneumokokowej w populacji docelowej | 65-74 lat: 61,40% (LR), 34,00% (AR), 4,60% (HR)<br>75+ lat: 47,14% (LR), 43,81% (AR), 9,05% (HR) | Na podst. <i>Mangen 2015</i>                                                                                                                                                   |
| Roczne prawdopodobieństwa przejść między grupami ryzyka                              | Zmienna tabelaryczna, zob. Tabela 9                                                              | Na podstawie wyjściowej dystrybucji grup ryzyka i grup wiekowych                                                                                                               |
| <b>Parametry epidemiologiczne</b>                                                    |                                                                                                  |                                                                                                                                                                                |
| Wskaźnik zapadalności na IChP, wg kategorii wieku i grup ryzyka                      | Zmienna tabelaryczna, zob. Tabela 14                                                             | Dane KOROUN za 2024 r. ( <i>Skoczyńska 2025</i> ), skorygowane o dane NIZP-PZH ( <i>NIZP-PZH 2025</i> ); podział na grupy ryzyka na podst. <i>Marbaix 2018 i van Hoek 2012</i> |
| Udział ZOMR wśród przypadków IChP                                                    | 4,41%                                                                                            | Na podst. oszacowanego wskaźnika zapadalności na IChP oraz <i>NIZP-PZH 2025, NIZP-PZH 2024</i>                                                                                 |
| Odsetek osób z ZOMR, u których wystąpią odległe powikłania (PMS)                     | 25,7%                                                                                            | <i>Jit 2010</i>                                                                                                                                                                |
| Współczynnik śmiertelności (CFR) związany z IChP                                     | 44,3%                                                                                            | Dane KOROUN za 2024 r. ( <i>Skoczyńska 2025</i> )                                                                                                                              |



| Parametr                                                  | Wartość w analizie podstawowej                                                  | Źródło danych / uzasadnienie                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Koszt leczenia IChP                                       | 18 978,35 zł (PPP i PPP+P)                                                      | Średni ważony koszt hospitalizacji dla grup JGP A57 i S56 (dane z portalu Statystyki NFZ – świadczenia JGP), przyjmując jako wagi odpowiednio udział ZOMR (4,4%) oraz IChP innych niż ZOMR (odpowiednio 95,6%) |
| Koszt hospitalizacji z powodu NBPP                        | 7 398,72 zł (PPP i PPP+P)                                                       | Średni ważony koszt hospitalizacji dla grup JGP D17, D18 i D48 (dane z portalu Statystyki NFZ – świadczenia JGP), przyjmując jako wagi liczbę hospitalizacji u osób w wieku powyżej 65. r.ż.                   |
| Koszt leczenia ambulatoryjnego NBPP                       | 284,92 zł (PPP+P) / 110,58 zł (PPP)                                             | PPP+P: <i>Jahnz-Różyk 2010</i> , z aktualizacją o CPI; PPP: <i>Olbrecht 2021</i> , z aktualizacją o CPI                                                                                                        |
| Roczny koszt odległych następstw ZOMR (PMS)               | 3 501,02 zł (PPP i PPP+P)                                                       | Zgodnie z <i>Grzesiowski 2012</i> i <i>De Wals 2003</i> przyjęto proporcję kosztu leczenia fazy ostrej ZOMR do rocznego kosztu leczenia następstw ZOMR równą 3,46)                                             |
| <b>Użyteczności</b>                                       |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                |
| Użyteczność bazowa (w stanie bez choroby pneumokokowej)   | 65-74 lat: 0,863 (LR/AR), 0,799 (HR)<br>75+ lat: 0,765 (LR/AR), 0,709 (HR)      | <i>Golicki 2021, Golicki 2015</i>                                                                                                                                                                              |
| Użyteczność w stanie PMS (mnożnik użyteczności bazowej)   | 0,705                                                                           | <i>des Portes 2009</i>                                                                                                                                                                                         |
| Utrata QALY za każdy epizod IChP                          | 0,0709                                                                          | <i>Mangen 2015</i>                                                                                                                                                                                             |
| Utrata QALY za każdy epizod NBPP leczonego szpitalnie     | 0,0709                                                                          | <i>Mangen 2015</i>                                                                                                                                                                                             |
| Utrata QALY za każdy epizod NBPP leczonego ambulatoryjnie | 0,0045                                                                          | <i>Mangen 2015</i>                                                                                                                                                                                             |
| <b>Dyskontowanie</b>                                      |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                |
| Dyskontowanie kosztów                                     | 5% / rok                                                                        | Zgodnie z <i>AOTMiT 2016</i>                                                                                                                                                                                   |
| Dyskontowanie efektów                                     | 3,5% / rok                                                                      | Zgodnie z <i>AOTMiT 2016</i>                                                                                                                                                                                   |
| <b>Parametry ogólne</b>                                   |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                |
| Horyzont analizy                                          | Dożywotni (max. 35 lat, tj. do osiągnięcia 100 r.ż.)                            | Zgodnie z <i>AOTMiT 2016</i>                                                                                                                                                                                   |
| Perspektywa kosztów                                       | Płatnika publicznego (PPP)<br>Płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P) | Zgodnie z <i>AOTMiT 2016</i>                                                                                                                                                                                   |

Wyniki analizy podstawowej przedstawiono w Rozdziale 4.

### 3.9.2 Deterministyczna (kierunkowa i scenariuszowa) analiza wrażliwości

W ramach deterministycznej analizy wrażliwości przeprowadzono

- prostą analizę jednokierunkową (OWSA, z ang. *One-Way Sensitivity Analysis*), w ramach której modyfikowano pojedyncze parametry modelu ekonomicznego,
- analizę scenariuszową, w ramach której modyfikowano założenia analizy lub jednocześnie kilka parametrów modelu.

Analizę jednokierunkową wykonano dla ok. 100 parametrów zdefiniowanych w każdym z modeli (vs PCV13 i vs brak szczepienia) – dla zachowania przejrzystości opisu w raporcie przedstawiono wyniki dla 20 parametrów, których wpływ na wartość wskaźnika ICER był największy; zestawienie ww. parametrów zamieszczono w poniższych tabelach (porównanie vs PCV 13 - Tabela 33, porównanie vs brak szczepienia - Tabela 34). Szczegółowe wyniki dla wszystkich testowanych parametrów modelu dostępne są w wersji elektronicznej modelu.

**Tabela 33. Zakres wartości Top 20 parametrów testowanych w OWSA o największym wpływie na wartość ICUR (porównanie PCV 21 vs PCV 13).**

| Parametr                                                                            | Wartość w analizie podstawowej | Wartość w AW: minimalna | Wartość w AW: maksymalna | Źródło zmienności                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------|--------------------------|---------------------------------------|
| Użyteczność bazowa dla grupy wiekowej/ryzyka: 80+/AR                                | 0,77                           | 0,61                    | 0,92                     | +/- 20% względem wartości podstawowej |
| Skuteczność szczepionek PCV przeciw IChP (serotypy inne niż ST3) w grupie ryzyka AR | 75,0%                          | 60,0%                   | 90,0%                    | +/- 20% względem wartości podstawowej |
| Skuteczność szczepionek PCV przeciw NBPP (serotypy inne niż ST3) w grupie ryzyka AR | 40,3%                          | 32,2%                   | 48,4%                    | +/- 20% względem wartości podstawowej |
| Stopa dyskontowa dla QALY                                                           | 3,5%                           | 2,8%                    | 4,2%                     | +/- 20% względem wartości podstawowej |
| CFR dla NBPP leczonego szpitalnie w grupie wiekowej 75-84                           | 20,2%                          | 16,1%                   | 24,2%                    | +/- 20% względem wartości podstawowej |
| Wskaźnik częstości NBPP leczonego szpitalnie w grupie wiekowej/ryzyka: 75-84/AR     | 172,22                         | 137,78                  | 206,67                   | +/- 20% względem wartości podstawowej |
| CFR dla IChP w grupie wiekowej 75-84                                                | 44,3%                          | 35,4%                   | 53,2%                    | +/- 20% względem wartości podstawowej |
| CFR dla IChP w grupie wiekowej 65-74                                                | 44,3%                          | 35,4%                   | 53,2%                    | +/- 20% względem wartości podstawowej |
| Użyteczność bazowa dla grupy wiekowej/ryzyka: 75-79/AR                              | 0,77                           | 0,61                    | 0,92                     | +/- 20% względem wartości podstawowej |
| Użyteczność bazowa dla grupy wiekowej/ryzyka: 80+/HR                                | 0,71                           | 0,57                    | 0,85                     | +/- 20% względem wartości podstawowej |
| Wskaźnik częstości NBPP leczonego szpitalnie w grupie wiekowej/ryzyka: 85-94/AR     | 350,74                         | 280,60                  | 420,89                   | +/- 20% względem wartości podstawowej |

| Parametr                                                                            | Wartość w analizie podstawowej | Wartość w AW: minimalna | Wartość w AW: maksymalna | Źródło zmienności                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------|--------------------------|---------------------------------------|
| CFR dla NBPP leczonego szpitalnie w grupie wiekowej 85-94                           | 20,2%                          | 16,1%                   | 24,2%                    | +/- 20% względem wartości podstawowej |
| Skuteczność szczepionek PCV przeciw NBPP (serotypy inne niż ST3) w grupie ryzyka HR | 15,0%                          | 12,0%                   | 18,0%                    | +/- 20% względem wartości podstawowej |
| Wskaźnik częstości NBPP leczonego szpitalnie w grupie wiekowej/ryzyka: 65-74/AR     | 90,68                          | 72,55                   | 108,82                   | +/- 20% względem wartości podstawowej |
| CFR dla NBPP leczonego szpitalnie w grupie wiekowej 65-74                           | 10,9%                          | 8,7%                    | 13,0%                    | +/- 20% względem wartości podstawowej |
| Użyteczność bazowa dla grupy wiekowej/ryzyka: 70-74/AR                              | 0,86                           | 0,69                    | 1,04                     | +/- 20% względem wartości podstawowej |
| CFR dla IChP w grupie wiekowej 85+                                                  | 44,3%                          | 35,4%                   | 53,2%                    | +/- 20% względem wartości podstawowej |
| Koszty leczenia szpitalnego NBPP w grupie ryzyka AR                                 | 7 398,72                       | 5 918,97                | 8 878,46                 | +/- 20% względem wartości podstawowej |
| Koszty leczenia IChP w grupie ryzyka AR                                             | 18 978,35                      | 15 182,68               | 22 774,02                | +/- 20% względem wartości podstawowej |
| Skuteczność szczepionek PCV przeciw IChP (serotypy inne niż ST3) w grupie ryzyka HR | 25,0%                          | 20,0%                   | 30,0%                    | +/- 20% względem wartości podstawowej |

Tabela 34. Zakres wartości Top 20 parametrów testowanych w OWSA o największym wpływie na wartość ICUR (porównanie PCV 21 vs brak szczepienia).

| Parametr                                                                            | Wartość w analizie podstawowej | Wartość w AW: minimalna | Wartość w AW: maksymalna | Źródło zmienności                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------|--------------------------|---------------------------------------|
| Użyteczność bazowa dla grupy wiekowej/ryzyka: 80+/AR                                | 0,77                           | 0,61                    | 0,92                     | +/- 20% względem wartości podstawowej |
| Stopa dyskontowa dla QALY                                                           | 3,5%                           | 2,8%                    | 4,2%                     | +/- 20% względem wartości podstawowej |
| Skuteczność szczepionek PCV przeciw IChP (serotypy inne niż ST3) w grupie ryzyka AR | 75,0%                          | 60,0%                   | 90,0%                    | +/- 20% względem wartości podstawowej |
| CFR dla NBPP leczonego szpitalnie w grupie wiekowej 75-84                           | 20,2%                          | 16,1%                   | 24,2%                    | +/- 20% względem wartości podstawowej |
| Skuteczność szczepionek PCV przeciw NBPP (serotypy inne niż ST3) w grupie ryzyka AR | 40,3%                          | 32,2%                   | 48,4%                    | +/- 20% względem wartości podstawowej |
| Skuteczność szczepionek PCV przeciw NBPP (serotypy inne niż ST3) w grupie ryzyka LR | 66,7%                          | 53,4%                   | 80,0%                    | +/- 20% względem wartości podstawowej |
| CFR dla IChP w grupie wiekowej 75-84                                                | 44,3%                          | 35,4%                   | 53,2%                    | +/- 20% względem wartości podstawowej |
| CFR dla IChP w grupie wiekowej 65-74                                                | 44,3%                          | 35,4%                   | 53,2%                    | +/- 20% względem wartości podstawowej |

Capvaxive®  
(21-walentna szczepionka  
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

| Parametr                                                                            | Wartość w analizie podstawowej | Wartość w AW: minimalna | Wartość w AW: maksymalna | Źródło zmienności                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------|--------------------------|---------------------------------------|
| Użyteczność bazowa dla grupy wiekowej/ryzyka: 80+/LR                                | 0,77                           | 0,61                    | 0,92                     | +/- 20% względem wartości podstawowej |
| Wskaźnik częstości NBPP leczonego szpitalnie w grupie wiekowej/ryzyka: 75-84/AR     | 172,22                         | 137,78                  | 206,67                   | +/- 20% względem wartości podstawowej |
| Skuteczność szczepionek PCV przeciw IChP (serotypy inne niż ST3) w grupie ryzyka LR | 75,0%                          | 60,0%                   | 90,0%                    | +/- 20% względem wartości podstawowej |
| Wskaźnik częstości NBPP leczonego szpitalnie w grupie wiekowej/ryzyka: 75-84/LR     | 65,24                          | 52,19                   | 78,28                    | +/- 20% względem wartości podstawowej |
| CFR dla NBPP leczonego szpitalnie w grupie wiekowej 65-74                           | 10,9%                          | 8,7%                    | 13,0%                    | +/- 20% względem wartości podstawowej |
| Użyteczność bazowa dla grupy wiekowej/ryzyka: 75-79/AR                              | 0,77                           | 0,61                    | 0,92                     | +/- 20% względem wartości podstawowej |
| CFR dla NBPP leczonego szpitalnie w grupie wiekowej 85-94                           | 20,2%                          | 16,1%                   | 24,2%                    | +/- 20% względem wartości podstawowej |
| Użyteczność bazowa dla grupy wiekowej/ryzyka: 80+/HR                                | 0,71                           | 0,57                    | 0,85                     | +/- 20% względem wartości podstawowej |
| Wskaźnik częstości NBPP leczonego szpitalnie w grupie wiekowej/ryzyka: 65-74/LR     | 45,12                          | 36,09                   | 54,14                    | +/- 20% względem wartości podstawowej |
| CFR dla IChP w grupie wiekowej 85+                                                  | 44,3%                          | 35,4%                   | 53,2%                    | +/- 20% względem wartości podstawowej |
| Wskaźnik częstości NBPP leczonego szpitalnie w grupie wiekowej/ryzyka: 85-94/AR     | 350,74                         | 280,60                  | 420,89                   | +/- 20% względem wartości podstawowej |
| Użyteczność bazowa dla grupy wiekowej/ryzyka: 75-79/LR                              | 0,77                           | 0,61                    | 0,92                     | +/- 20% względem wartości podstawowej |

Kolejna tabela przedstawia założenia i scenariusze testowane w scenariuszowej analizie wrażliwości.

Tabela 35. Testowane warianty scenariuszowej analizy wrażliwości.

| Lp. | Scenariusz                                                                      | Założenia w wariancie podstawowym      | Założenia w analizie wrażliwości       | Źródło oszacowania zmienności                                                                                        |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| S.1 | Refundacja szczepionki Capvaxive w ramach wykazu D2 (bezpłatnie dla osób 65+) * | Koszt z perspektywy NFZ:<br>[REDACTED] | Koszt z perspektywy NFZ:<br>[REDACTED] | Scenariusz uzasadniony refundacją szczepionki PCV13 (Prevenar 13) w ramach wykazu D2                                 |
| S.2 | CZN szczepionki Capvaxive +5%                                                   |                                        | [REDACTED]                             | Zgodnie z zaleceniem testowania ceny wnioskowanej technologii w AOTMiT 2016 (zakres zmienności przyjęty arbitralnie) |
| S.3 | CZN szczepionki Capvaxive -5%                                                   | [REDACTED]                             | [REDACTED]                             |                                                                                                                      |

Capvaxive®  
(21-walentna szczepionka skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

| Lp. | Scenariusz                                                       | Założenia w wariantcie podstawowym             | Założenia w analizie wrażliwości                                       | Źródło oszacowania zmienności     |
|-----|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| S.4 | Bez dyskontowania kosztów i efektów                              | Stopy dyskonta<br>Koszty: 5,0%<br>Efekty: 3,5% | Stopy dyskonta<br>Koszty: 0,0%<br>Efekty: 0,0%                         | AOTMiT 2016                       |
| S.5 | Pesymistyczny scenariusz utrzymania się skuteczności szczepionek | Pełny efekt przez 5 lat,                       | Pełny efekt przez 5 lat, następnie całkowita utrata efektu po 5 roku   | Skrajnie konserwatywny scenariusz |
| S.6 | Optymistyczny scenariusz utrzymania się skuteczności szczepionek | następnie liniowy spadek do 0% po 15 roku      | Pełny efekt przez 15 lat, następnie całkowita utrata efektu po 15 roku | Scenariusz 4b w Yi 2024           |

\* scenariusz testowany wyłącznie w analizie z perspektywy płatnika publicznego (brak wpływu na wyniki z PPP+P)

Wyniki deterministycznej analizy wrażliwości przedstawiono w rozdziałach 5.1 (analiza jednokierunkowa) i 5.2 (analiza scenariuszowa). Ze względu na czasochłonność obliczeń jednokierunkowej analizy wrażliwości w modelu, wyniki OWSA przedstawiono wyłącznie dla wariantu z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (PPP+P) z uwzględnieniem RSS. Ponieważ jednak pozostałe warianty analizy podstawowej różnią się jedynie warunkami cenowymi szczepionki Capvaxive, względny wpływ poszczególnych parametrów modelu na wyniki podstawowe będzie bardzo zbliżony do przedstawionego w wybranym wariantcie PPP+P z RSS.

### 3.9.3 Probabilistyczna analiza wrażliwości

W kolejnej tabeli zebrano zestawienie rozkładów probabilistycznych przypisanych poszczególnym kategoriom parametrów modelu w ramach probabilistycznej analizy wrażliwości (PSA). W zależności od typu zmiennej wykorzystano rozkłady: beta lub gamma. Pełny zestaw danych wejściowych modelu, przypisanych im rozkładów probabilistycznych oraz parametrów tych rozkładów przedstawiono w wersji elektronicznej modelu ekonomicznego (zakładka 'Parameters'), stanowiącego załącznik do wniosku.

Tabela 36. Rozkłady probabilistyczne przypisane parametrom modelu.

| Parametr modelu                                            | Rozkład probabilistyczny |
|------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Skuteczność szczepionek                                    | Rozkład beta             |
| Udział ZOMR w liczbie IChP                                 | Rozkład beta             |
| Prawdopodobieństwo PMS w osób z ZOMR                       | Rozkład beta             |
| Wskaźnik śmiertelności (CFR) dla IChP                      | Rozkład beta             |
| Wskaźnik śmiertelności (CFR) dla NBPP leczonego szpitalnie | Rozkład beta             |
| Wskaźnik zapadalności na IChP                              | Rozkład gamma            |
| Wskaźnik zapadalności na NBPP leczone szpitalnie           | Rozkład gamma            |
| Wskaźnik zapadalności na NBPP leczone ambulatoryjnie       | Rozkład gamma            |

Capvaxive®  
(21-walentna szczepionka  
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobom inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

| Parametr modelu | Rozkład probabilistyczny |
|-----------------|--------------------------|
| Użyteczności    | Rozkład beta             |

Wyniki analizy probabilistycznej przedstawiono w Rozdziale 5.3. Ze względu na czasochłonność obliczeń probabilistycznej analizy wrażliwości w modelu, wyniki przedstawiono wyłącznie dla wariantu z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (PPP+P) z uwzględnieniem RSS. Ponieważ jednak pozostałe warianty analizy podstawowej różnią się jedynie warunkami cenowymi szczepionki Capvaxive, wpływ poszczególnych parametrów modelu na wyniki podstawowe, a zatem rozrzut wyników CUA w analizie probabilistycznej będzie bardzo zbliżony do przedstawionego w wybranym wariantcie PPP+P z RSS.

## 3.10 Walidacja modelu

### 3.10.1 Walidacja wewnętrzna

Walidację wewnętrzną modelu przeprowadzono w celu ujawnienia ewentualnych błędów związanych z wprowadzaniem danych oraz strukturą modelu, z zastosowaniem standardowych procedur:

- Testowania wyników przy użyciu zerowych i skrajnych wartości,
- Testowania powtarzalności wyników przy identycznych wartości wejściowych,
- Analizy kodu programu (poprawności formuł obliczeniowych wprowadzonych w arkuszu Microsoft Excel®).

Dodatkowy element walidacji wewnętrznej stanowiła jednokierunkowa analiza wrażliwości, w ramach której sprawdzano, czy przy założeniu skrajnych wartości pojedynczych parametrów w obrębie zdefiniowanego zakresu wartości uzyskuje się oczekiwany kierunek zmian kosztów i wyników zdrowotnych. W każdym wariantcie analizy wrażliwości wpływ zmiany parametru na koszty i efekty był logicznie uzasadniony, w szczególności:

- Przyjęcie minimalnych (maksymalnych) wartości parametrów kosztowych prowadziło do zmniejszenia (zwiększenia) kosztu całkowitego,
- Przyjęcie minimalnych (maksymalnych) wartości dla zużytych zasobów (np. częstości zdarzeń) prowadziło do zmniejszenia (zwiększenia) kosztu całkowitego,
- Zwiększenie (redukcja) użyteczności stanów zdrowotnych prowadziła do zwiększenia (zmniejszenia) efektu zdrowotnego (QALY),

- W wariantach analizy wrażliwości dotyczących użyteczności, oszacowania kosztów całkowitych nie zmieniały się,
- Modyfikacja parametrów kosztowych nie prowadziła do zmiany wyników zdrowotnych.

### 3.10.2 Walidacja konwergencji

Walidację konwergencji przeprowadzono w celu porównania z innymi modelami dotyczącymi tego samego problemu zdrowotnego. W tym celu wykonano systematyczne wyszukiwanie innych badań farmakoekonomicznych dotyczących zastosowania szczepionki Capvaxive w zapobieganiu zakażeniom pneumokokami u osób starszych. Wyniki przeglądu przedstawiono w Rozdziale 13.6.

### 3.10.3 Walidacja zewnętrzna

Ze względu na fakt, że analizę ekonomiczną przeprowadzono w horyzoncie dożywotnim, bezpośrednie porównanie projektowanej w modelu liczby zdarzeń związanych z chorobą pneumokokową z roczną liczbą zdarzeń raportowanych przez KOROUN i NIZP-PZH nie było możliwe.

W związku z powyższym, walidację zewnętrzną wyników modelu wykonano poprzez porównanie wskaźników częstości występowania IChP w przeliczeniu na 100 tys. osobołat w modelu ekonomicznym ze wskaźnikami wykrywalności IChP w przeliczeniu na 100 tys. osób wg KOROUN i NIZP-PZH. Częstość występowania IChP w modelu wyznaczono jako iloraz liczby przypadków IChP i liczby niedyskontowanych lat życia w modelu (przeliczonej na 100 tys. osobołat). Zestawienie otrzymanych wartości zamieszczono w tabeli poniżej.

Tabela 37. Porównanie częstości występowania IChP w przeliczeniu na 100 tys. osobołat (wg KOROUN i NIZP-PZH).

| Parametr                                                         | Częstość IChP na 100 tys.                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Model ekonomiczny                                                | 35,8 (strategia szczepienia Capvaxive u  % osób w wieku powyżej 65. r.ż.)<br>35,9 (strategia braku szczepienia) |
| Dane KOROUN (nieskorygowane o niedoszacowanie względem NIZP-PZH) | 13,5                                                                                                                                                                                                 |
| Dane KOROUN skorygowane o niedoszacowanie względem NIZP-PZH      | 25,7                                                                                                                                                                                                 |

Projektowana w modelu częstość występowania IChP jest wyższa od skorygowanych danych KOROUN (36 vs 26 zdarzeń na 100 tys.). Zaobserwowaną rozbieżność można wytłumaczyć różnicą struktury wiekowej populacji modelowanej w horyzoncie dożywotnim i rocznej struktury wiekowej populacji Polski.

O ile wyjściowy (tj. w pierwszym roku modelowania) rozkład wiekowy modelowanej kohorty jest zgodny z populacyjnym rozkładem wiekowym osób powyżej 65 r.ż., w każdym kolejnym roku modelu – w efekcie starzenia się wyjściowej kohorty modelu – średni wiek kohorty jest coraz wyższy i coraz bardziej odbiega od populacyjnego. W konsekwencji, w horyzoncie dożywotnim modelu, udział starszych grup wiekowych w łącznej liczbie osobolat obserwacji jest wyższy niż wynika to z rocznej struktury wieku uwzględnionej we wskaźnikach epidemiologicznych KOROUN i NIZP-PZH. A ponieważ wskaźniki zapadalności na IChP istotnie wzrastają wraz z wiekiem (zob. Tabela 10), otrzymanie w modelu wyższego wskaźnika występowania IChP jest spodziewanym wynikiem i w żaden sposób nie świadczy o przeszacowaniu liczby zdarzeń choroby pneumokokowej.

W modelu dla populacji pacjentów z podwyższonym ryzykiem choroby pneumokokowej (porównanie vs PCV13), wskaźnik zapadalności na IChP w horyzoncie dożywotnim wyniósł 57 na 100 tys., tj. był wyższy niż w modelu dla populacji łącznej 65+. Wynik ten jest oczekiwany, gdyż uwzględniona subpopulacja z definicji obejmuje osoby z podwyższonym – tj. przeciętnie wyższym niż w populacji łącznej – ryzykiem IChP. Ze względu na brak dostępnych danych KOROUN w podziale na grupy ryzyka, bezpośrednie porównanie ww. wskaźnika z rzeczywistymi danymi dla Polski nie było jednak możliwe.

## 4 Wyniki analizy podstawowej

Analizę przeprowadzono równoległe z perspektywy: płatnika publicznego (PPP) oraz perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjenta (PPP+P), w wariantach: z uwzględnieniem i bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka dla szczepionki Capvaxive.

### 4.1 Zestawienie oszacowań kosztów i wyników zdrowotnych

#### 4.1.1 Porównanie PCV21 (Capvaxive) vs PCV13 (Prevenar 13) w populacji powyżej 65. r.ż. z podwyższonym ryzykiem choroby pneumokokowej (AR/HR)

Poniżej przedstawiono tabelaryczne zestawienie dyskontowanych kosztów porównywanych strategii zaszczepienia przeciw pneumokokom populacji powyżej 65. r.ż. z podwyższonym ryzykiem choroby pneumokokowej w Polsce (zaszczepienie █████% populacji szczepionką Capvaxive vs zaszczepienie █████% populacji szczepionką PCV13), w horyzoncie dożywotnim, kolejno w wariantach: z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka dla wnioskowanej technologii (Tabela 38) i bez uwzględnienia RSS (Tabela 39).

Tabela 38. Zestawienie dyskontowanych kosztów w horyzoncie dożywotnim – analiza podstawowa z uwzględnieniem RSS, porównanie Capvaxive vs PCV13.

| Kategoria                                                             | PCV21 (Capvaxive) | PCV13 (Prevenar 13) | Różnica<br>(Capvaxive vs PCV13) |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------|---------------------------------|
| Perspektywa płatnika publicznego (PPP)                                |                   |                     |                                 |
| Łączne koszty bezpośrednie [zł], w tym:                               |                   |                     |                                 |
| Koszt szczepionki (Capvaxive, Prevenar 13) [zł]                       |                   |                     |                                 |
| Koszt podania szczepionki [zł]                                        |                   |                     |                                 |
| Koszt choroby pneumokokowej [zł], w tym:                              |                   |                     |                                 |
| ICHp                                                                  |                   |                     |                                 |
| PMS                                                                   |                   |                     |                                 |
| NBPP (leczone szpitalnie)                                             |                   |                     |                                 |
| NBPP (leczone ambulatoryjnie)                                         |                   |                     |                                 |
| Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P) |                   |                     |                                 |
| Łączne koszty bezpośrednie [zł], w tym:                               |                   |                     |                                 |
| Koszt szczepionki (Capvaxive, Prevenar 13) [zł]                       |                   |                     |                                 |
| Koszt podania szczepionki [zł]                                        |                   |                     |                                 |
| Koszt choroby pneumokokowej [zł], w tym:                              |                   |                     |                                 |
| ICHp                                                                  |                   |                     |                                 |
| PMS                                                                   |                   |                     |                                 |
| NBPP (leczone szpitalnie)                                             |                   |                     |                                 |
| NBPP (leczone ambulatoryjnie)                                         |                   |                     |                                 |

Tabela 39. Zestawienie dyskontowanych kosztów w horyzoncie dożywotnim – analiza podstawowa bez uwzględnienia RSS, porównanie Capvaxive vs PCV13.

| Kategoria                                                             | PCV21 (Capvaxive) | PCV13 (Prevenar 13) | Różnica<br>(Capvaxive vs PCV13) |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------|---------------------------------|
| Perspektywa płatnika publicznego (PPP)                                |                   |                     |                                 |
| Łączne koszty bezpośrednie [zł], w tym:                               |                   |                     | -5 452 981                      |
| Koszt szczepionki (Capvaxive, Prevenar 13) [zł]                       |                   |                     |                                 |
| Koszt podania szczepionki [zł]                                        |                   |                     |                                 |
| Koszt choroby pneumokokowej [zł], w tym:                              |                   |                     |                                 |
| ICHp                                                                  |                   |                     |                                 |
| PMS                                                                   |                   |                     |                                 |
| NBPP (leczone szpitalnie)                                             |                   |                     |                                 |
| NBPP (leczone ambulatoryjnie)                                         |                   |                     |                                 |
| Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P) |                   |                     |                                 |
| Łączne koszty bezpośrednie [zł], w tym:                               |                   |                     | 8 141 743                       |
| Koszt szczepionki (Capvaxive, Prevenar 13) [zł]                       |                   |                     |                                 |

Capvaxive®  
(21-walentna szczepionka  
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

| Kategoria                                | PCV21 (Capvaxive) | PCV13 (Prevenar 13) | Różnica<br>(Capvaxive vs PCV13) |
|------------------------------------------|-------------------|---------------------|---------------------------------|
| Koszt podania szczepionki [zł]           |                   |                     |                                 |
| Koszt choroby pneumokokowej [zł], w tym: |                   |                     |                                 |
| IChP                                     |                   |                     |                                 |
| PMS                                      |                   |                     |                                 |
| NBPP (leczone szpitalnie)                |                   |                     |                                 |
| NBPP (leczone ambulatoryjnie)            |                   |                     |                                 |

Największy udział w łącznym dożywotnim koszcie mają koszty leczenia szpitalnego choroby pneumokokowej – zapalenia płuc ( ) i IChP ( ). Koszt wnioskowanej technologii (Capvaxive) stanowi łącznego dożywotniego kosztu z perspektywy płatnika publicznego oraz łącznego dożywotniego kosztu z perspektywy wspólnej; udział kosztu szczepionki PCV13 w ramieniu komparatora wynosi % niezależnie od perspektywy. Koszty nabycia szczepionki . Oszczędności w kosztach leczenia choroby pneumokokowej w wyniku zastosowania skuteczniejszej szczepionki Capvaxive wynoszą .

Zestawienie wyników zdrowotnych związanych z chorobą pneumokokową, uzyskanych dla porównywanych strategii szczepienia w dożywotnim horyzoncie, przedstawia Tabela 43.

**Tabela 40. Zestawienie wyników zdrowotnych w horyzoncie dożywotnim – analiza podstawowa, porównanie Capvaxive vs PCV13.**

| Kategoria                                                          | PCV21 (Capvaxive) | PCV13 (Prevenar 13) | Różnica<br>(Capvaxive vs PCV13) |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------|---------------------------------|
| Liczba zdarzeń związanych z chorobą pneumokokową (niedyskontowana) |                   |                     |                                 |
| Liczba przypadków IChP                                             |                   | 22 951              |                                 |
| Liczba przypadków powikłań ZOMR (PMS)                              |                   | 145                 |                                 |
| Liczba przypadków NBPP leczonego szpitalnie                        |                   | 123 024             |                                 |
| Liczba przypadków NBPP leczonego ambulatoryjnie                    |                   | 183 903             |                                 |
| Liczba zgonów z powodu IChP                                        |                   | 10 167              |                                 |
| Liczba zgonów z powodu NBPP                                        |                   | 23 760              |                                 |
| Lata życia – całkowite i skorygowane o jakość                      |                   |                     |                                 |
| Liczba lat życia (niedyskontowana)                                 |                   | 40 108 616          |                                 |
| Liczba QALY (dyskontowana)                                         |                   | 23 882 518          |                                 |

**Capvaxive®**  
(21-walentna szczepionka  
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

W horyzoncie dożywotnim, strategia szczepienia z zastosowaniem Capvaxive zamiast PCV13 u [ ]% populacji powyżej 65. r.ż. pozwoli uniknąć [ ] zachorowań na IChP, [ ] hospitalizacji z powodu zapalenia płuc, [ ] przypadków NBPP leczonego ambulatoryjnie, jak również [ ] zgonów z powodu IChP i [ ] zgonów z powodu zapalenia płuc. Inkrementalny efekt strategii szczepienia z zastosowaniem szczepionki Capvaxive oszacowano na [ ] niedyskontowanych lat życia i [ ] dyskontowanych QALY.

#### 4.1.2 Porównanie PCV21 (Capvaxive) vs brak szczepienia w populacji powyżej 65. r.ż. (wszystkie grupy ryzyka choroby pneumokokowej)

Poniżej przedstawiono tabelaryczne zestawienie dyskontowanych kosztów porównywanych strategii zaszczepienia przeciw pneumokokom populacji powyżej 65. r.ż. w Polsce (zaszczepienie [ ]% populacji szczepionką Capvaxive vs brak szczepienia), w horyzoncie dożywotnim, kolejno w wariantach: z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka dla wnioskowanej technologii (Tabela 41) i bez uwzględnienia RSS (Tabela 42).

Tabela 41. Zestawienie dyskontowanych kosztów w horyzoncie dożywotnim – analiza podstawowa z uwzględnieniem RSS, porównanie Capvaxive vs brak szczepienia.

| Kategoria                                                             | PCV21 (Capvaxive) | Brak szczepienia | Różnica (Capvaxive vs brak szczepienia) |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------|-----------------------------------------|
| Perspektywa płatnika publicznego (PPP)                                |                   |                  |                                         |
| Łączne koszty bezpośrednie [zł], w tym:                               | [ ]               | [ ]              | [ ]                                     |
| Koszt szczepionki (Capvaxive) [zł]                                    | [ ]               | [ ]              | [ ]                                     |
| Koszt podania szczepionki [zł]                                        | [ ]               | [ ]              | [ ]                                     |
| Koszt choroby pneumokokowej [zł], w tym:                              | [ ]               | [ ]              | [ ]                                     |
| IChP                                                                  | [ ]               | [ ]              | [ ]                                     |
| PMS                                                                   | [ ]               | [ ]              | [ ]                                     |
| NBPP (leczone szpitalnie)                                             | [ ]               | [ ]              | [ ]                                     |
| NBPP (leczone ambulatoryjnie)                                         | [ ]               | [ ]              | [ ]                                     |
| Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P) |                   |                  |                                         |
| Łączne koszty bezpośrednie [zł], w tym:                               | [ ]               | [ ]              | [ ]                                     |
| Koszt szczepionki (Capvaxive) [zł]                                    | [ ]               | [ ]              | [ ]                                     |
| Koszt podania szczepionki [zł]                                        | [ ]               | [ ]              | [ ]                                     |
| Koszt choroby pneumokokowej [zł], w tym:                              | [ ]               | [ ]              | [ ]                                     |
| IChP                                                                  | [ ]               | [ ]              | [ ]                                     |
| PMS                                                                   | [ ]               | [ ]              | [ ]                                     |
| NBPP (leczone szpitalnie)                                             | [ ]               | [ ]              | [ ]                                     |

Capvaxive®  
(21-walentna szczepionka  
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

| Kategoria                     | PCV21 (Capvaxive) | Brak szczepienia | Różnica<br>(Capvaxive vs brak<br>szczepienia) |
|-------------------------------|-------------------|------------------|-----------------------------------------------|
| NBPP (leczone ambulatoryjnie) |                   |                  |                                               |

Tabela 42. Zestawienie dyskontowanych kosztów w horyzoncie dożywotnim – analiza podstawowa bez uwzględnienia RSS, porównanie Capvaxive vs brak szczepienia.

| Kategoria                                                                    | PCV21 (Capvaxive) | Brak szczepienia | Różnica<br>(Capvaxive vs brak<br>szczepienia) |
|------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------|-----------------------------------------------|
| <b>Perspektywa płatnika publicznego (PPP)</b>                                |                   |                  |                                               |
| Łączne koszty bezpośrednie [zł], w tym:                                      |                   |                  | 26 598 927                                    |
| Koszt szczepionki (Capvaxive) [zł]                                           |                   |                  |                                               |
| Koszt podania szczepionki [zł]                                               |                   |                  |                                               |
| Koszt choroby pneumokokowej [zł], w tym:                                     |                   |                  |                                               |
| ICHp                                                                         |                   |                  |                                               |
| PMS                                                                          |                   |                  |                                               |
| NBPP (leczone szpitalnie)                                                    |                   |                  |                                               |
| NBPP (leczone ambulatoryjnie)                                                |                   |                  |                                               |
| <b>Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P)</b> |                   |                  |                                               |
| Łączne koszty bezpośrednie [zł], w tym:                                      |                   |                  | 57 331 766                                    |
| Koszt szczepionki (Capvaxive) [zł]                                           |                   |                  |                                               |
| Koszt podania szczepionki [zł]                                               |                   |                  |                                               |
| Koszt choroby pneumokokowej [zł], w tym:                                     |                   |                  |                                               |
| ICHp                                                                         |                   |                  |                                               |
| PMS                                                                          |                   |                  |                                               |
| NBPP (leczone szpitalnie)                                                    |                   |                  |                                               |
| NBPP (leczone ambulatoryjnie)                                                |                   |                  |                                               |

Największy udział w łącznym dożywotnim koszcie mają koszty leczenia szpitalnego choroby pneumokokowej – zapalenia płuc ( ) i IChP ( ). Koszt wnioskowanej technologii (Capvaxive) stanowi łącznego dożywotniego kosztu z perspektywy płatnika publicznego oraz łącznego dożywotniego kosztu z perspektywy wspólnej. Dodatkowe wydatki związane z nabyciem szczepionki ( ), zależnie od perspektywy i uwzględnienia RSS) są częściowo rekompensowane przez oszczędności w kosztach leczenia choroby pneumokokowej ( ).

Zestawienie wyników zdrowotnych związanych z chorobą pneumokokową, uzyskanych dla porównywanych strategii szczepienia w dożywotnim horyzoncie, przedstawia Tabela 43.

Tabela 43. Zestawienie wyników zdrowotnych w horyzoncie dożywotnim – analiza podstawowa, porównanie Capvaxive vs brak szczepienia.

| Kategoria                                                          | PCV21 (Capvaxive) | Brak szczepienia | Różnica (Capvaxive vs brak szczepienia) |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------|-----------------------------------------|
| Liczba zdarzeń związanych z chorobą pneumokokową (niedyskontowana) |                   |                  |                                         |
| Liczba przypadków IChP                                             | ■                 | 34 169           | ■                                       |
| Liczba przypadków powikłań ZOMR (PMS)                              | ■                 | 216              | ■                                       |
| Liczba przypadków NBPP leczonego szpitalnie                        | ■                 | 188 792          | ■                                       |
| Liczba przypadków NBPP leczonego ambulatoryjnie                    | ■                 | 283 670          | ■                                       |
| Liczba zgonów z powodu IChP                                        | ■                 | 15 137           | ■                                       |
| Liczba zgonów z powodu NBPP                                        | ■                 | 36 348           | ■                                       |
| Lata życia – całkowite i skorygowane o jakość                      |                   |                  |                                         |
| Liczba lat życia (niedyskontowana)                                 | ■                 | 95 142 593       | ■                                       |
| Liczba QALY (dyskontowana)                                         | ■                 | 56 758 902       | ■                                       |

W horyzoncie dożywotnim, strategia szczepienia z zastosowaniem Capvaxive u ■% populacji powyżej 65. r.ż. pozwoli uniknąć ■ zachorowań na IChP, ■ hospitalizacji z powodu zapalenia płuc, ■ przypadki NBPP leczonego ambulatoryjnie, jak również ■ zgonów z powodu IChP i ■ zgonów z powodu zapalenia płuc, w porównaniu ze strategią braku szczepienia przeciw pneumokokom. Inkrementalny efekt strategii szczepienia z zastosowaniem szczepionki Capvaxive oszacowano na ■ niedyskontowanych lat życia i ■ dyskontowanych QALY.

## 4.2 Wyniki analizy kosztów-użyteczności (CUA)

### 4.2.1 Porównanie PCV21 (Capvaxive) vs PCV13 (Prevenar 13) w populacji powyżej 65. r.ż. z podwyższonym ryzykiem choroby pneumokokowej (AR/HR)

W poniższej tabeli przedstawiono: średnie dożywotnie dyskontowane koszty i QALY porównywanych strategii szczepienia przeciw pneumokokom w populacji powyżej 65. r.ż. z podwyższonym ryzykiem choroby pneumokokowej w Polsce, inkrementalne koszty i efekty wynikające z zastosowania szczepionki PCv21 zamiast strategii opcjonalnej (szczepionka PCV13) oraz wartość inkrementalnego współczynnika kosztów-użyteczności (ICUR), z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjenta (PPP+P), kolejno w wariantach: z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka dla szczepionki Capvaxive (Tabela 44) i bez RSS (Tabela 45).

Capvaxive®  
(21-walentna szczepionka  
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

Tabela 44. Wyniki analizy kosztów-użyteczności (CUA) – analiza podstawowa z uwzględnieniem RSS, porównanie Capvaxive vs PCV13.

| Kategoria             |                                   | PCV21 (Capvaxive) | PCV13 (Prevenar 13) | Różnica (Capvaxive vs PCV13) |
|-----------------------|-----------------------------------|-------------------|---------------------|------------------------------|
| Całkowite koszty [zł] | Perspektywa płatnika publicznego  | ████████          | ████████            | ████████                     |
|                       | Perspektywa wspólna (NFZ+pacjent) | ████████          | ████████            | ████████                     |
| Całkowita liczba QALY |                                   | ████████          | ████████            | ████████                     |
| ICUR [zł za QALY]     | Perspektywa płatnika publicznego  | -                 | -                   | ████████                     |
|                       | Perspektywa wspólna (NFZ+pacjent) | -                 | -                   | ████████                     |

Tabela 45. Wyniki analizy kosztów-użyteczności (CUA) – analiza podstawowa bez uwzględnienia RSS, porównanie Capvaxive vs PCV13.

| Kategoria             |                                   | PCV21 (Capvaxive) | PCV13 (Prevenar 13) | Różnica (Capvaxive vs PCV13)     |
|-----------------------|-----------------------------------|-------------------|---------------------|----------------------------------|
| Całkowite koszty [zł] | Perspektywa płatnika publicznego  | ████████          | 866 757 011         | -5 452 981                       |
|                       | Perspektywa wspólna (NFZ+pacjent) | ████████          | 887 190 396         | 8 141 743                        |
| Całkowita liczba QALY |                                   | ████████          | ████████            | ████████                         |
| ICUR [zł za QALY]     | Perspektywa płatnika publicznego  | -                 | -                   | Capvaxive - strategia dominująca |
|                       | Perspektywa wspólna (NFZ+pacjent) | -                 | -                   | 50 471 zł/QALY                   |

W analizie podstawowej z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (PPP+P), wartość współczynnika ICUR dla strategii szczepienia z zastosowaniem wnioskowanej technologii (Capvaxive) względem komparatora (PCV13) wynosi:

- ██████████ w wariancie z uwzględnieniem RSS
- 50 471 zł/QALY w wariancie bez uwzględnienia RSS.

i znajduje się ██████████ progu opłacalności technologii lekowych w Polsce (217 641 zł/QALY).

W analizie podstawowej z perspektywy płatnika publicznego (PPP), ██████████ i 5,5 mln zł bez RSS) ██████████

Powyższe wyniki oznaczają, że ██████████  
 ██████████  
 ██████████ strategią zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywołanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae* u osób w wieku powyżej 65. roku życia ze zwiększonym ryzykiem choroby pneumokokowej.

### 4.2.2 Porównanie PCV21 (Capvaxive) vs brak szczepienia w populacji powyżej 65. r.ż. (wszystkie grupy ryzyka choroby pneumokokowej)

W poniższej tabeli przedstawiono: średnie dożywotnie dyskontowane koszty i QALY porównywanych strategii szczepienia przeciw pneumokokom w populacji powyżej 65. roku życia w Polsce, inkrementalne koszty i efekty wynikające z zastosowania szczepionki Capvaxive zamiast strategii opcjonalnej (brak szczepienia przeciw pneumokokom) oraz wartość inkrementalnego współczynnika kosztów-żyteczności (ICUR), z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjenta (PPP+P), kolejno w wariantach: z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka dla szczepionki Capvaxive (Tabela 46) i bez RSS (Tabela 47).

Tabela 46. Wyniki analizy kosztów-żyteczności (CUA) – analiza podstawowa z uwzględnieniem RSS, porównanie Capvaxive vs brak szczepienia.

| Kategoria             |                                   | PCV21 (Capvaxive) | Brak szczepienia | Różnica (Capvaxive vs PCV13) |
|-----------------------|-----------------------------------|-------------------|------------------|------------------------------|
| Całkowite koszty [zł] | Perspektywa płatnika publicznego  |                   |                  |                              |
|                       | Perspektywa wspólna (NFZ+pacjent) |                   |                  |                              |
| Całkowita liczba QALY |                                   |                   |                  |                              |
| ICUR [zł za QALY]     | Perspektywa płatnika publicznego  | -                 | -                |                              |
|                       | Perspektywa wspólna (NFZ+pacjent) | -                 | -                |                              |

Tabela 47. Wyniki analizy kosztów-żyteczności (CUA) – analiza podstawowa bez uwzględnienia RSS, porównanie Capvaxive vs brak szczepienia.

| Kategoria             |                                   | PCV21 (Capvaxive) | Brak szczepienia | Różnica (Capvaxive vs PCV13) |
|-----------------------|-----------------------------------|-------------------|------------------|------------------------------|
| Całkowite koszty [zł] | Perspektywa płatnika publicznego  |                   |                  | 26 598 927                   |
|                       | Perspektywa wspólna (NFZ+pacjent) |                   |                  | 57 331 766                   |
| Całkowita liczba QALY |                                   |                   |                  |                              |
| ICUR [zł za QALY]     | Perspektywa płatnika publicznego  | -                 | -                | 42 340 zł/QALY               |
|                       | Perspektywa wspólna (NFZ+pacjent) | -                 | -                | 91 261 zł/QALY               |

W analizie podstawowej, wartość współczynnika ICUR dla strategii szczepienia z zastosowaniem wnioskowanej technologii (Capvaxive) względem komparatora (brak szczepienia przeciw pneumokokom) wynosi:

- z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (PPP+P):
  - w wariantcie z uwzględnieniem RSS
  - 91 261 zł/QALY w wariantcie bez uwzględnienia RSS.

- z perspektywy płatnika publicznego (PPP):
  - [REDAKTOWANO] w wariantcie z uwzględnieniem RSS
  - 42 340 zł/QALY w wariantcie bez uwzględnienia RSS.

[REDAKTOWANO] strategią zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae* u osób w wieku powyżej 65. roku życia ze zwiększonym ryzykiem choroby pneumokokowej, w porównaniu do strategii braku szczepienia przeciw pneumokokom.

### 4.3 Wyniki analizy progowej

Analizę progową dla ceny wnioskowanej technologii przeprowadzono zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją (MZ 24/10/2023), obliczając cenę zbytu netto jednostkowego opakowania szczepionki Capvaxive, przy której koszt uzyskania QALY dla strategii Capvaxive jest równy wartości progowej dla technologii medycznych w Polsce, wynoszącej 217 641 zł.

W kalkulacjach cen progowych z perspektywy płatnika publicznego zakładano – zgodnie z analizą podstawową – brak obecności szczepionki Capvaxive na wykazie D2 leków przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom powyżej 65. r.ż. [REDAKTOWANO]

#### 4.3.1 Porównanie PCV21 (Capvaxive) vs PCV13 (Prevenar 13) w populacji powyżej 65. r.ż. z podwyższonym ryzykiem choroby pneumokokowej (AR/HR)

Oszacowane ceny progowe dla wszystkich wariantów analizy podstawowej vs PCV13 zestawiono poniżej (Tabela 48).

Tabela 48. Progowa cena zbytu netto szczepionki Capvaxive – analiza podstawowa, porównanie Capvaxive vs PCV13.

| Perspektywa                    | Cena zbytu netto | Urzędowa cena zbytu | Cena hurtowa brutto | Cena detaliczna |
|--------------------------------|------------------|---------------------|---------------------|-----------------|
| Wnioskowane ceny urzędowe [zł] | [REDAKTOWANO]    | [REDAKTOWANO]       | [REDAKTOWANO]       | [REDAKTOWANO]   |



## 5 Wyniki analizy wrażliwości

### 5.1 Jednokierunkowa analiza wrażliwości (OWSA)

#### 5.1.1 Porównanie PCV21 (Capvaxive) vs PCV13 (Prevenar 13) w populacji powyżej 65. r.ż. z podwyższonym ryzykiem choroby pneumokokowej (AR/HR)

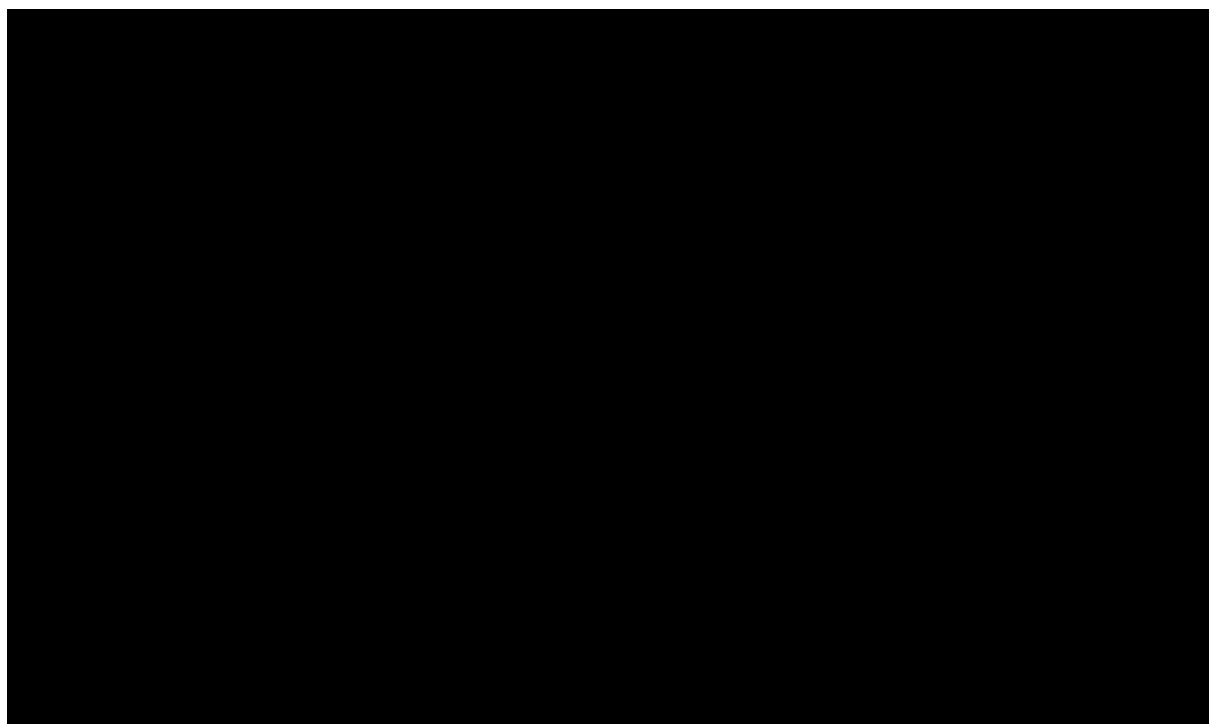
Główne wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości (OWSA) dla wariantu z perspektywy wspólnej z uwzględnieniem RSS przedstawiono poniżej w tabeli i na wykresie tornado, uwzględniając 20 parametrów o największym sumarycznym wpływie na wartość ICUR.

Tabela 50. Wyniki OWSA dla 20 parametrów modelu o największym wpływie na ICUR – wariant z perspektywy wspólnej (PPP+P) z uwzględnieniem RSS, porównanie Capvaxive vs PCV13.

| Parametr modelu                                                                     | ICUR dla minimalnej wartości parametru | ICUR dla maksymalnej wartości parametru | Bezwzględna różnica ICUR między wariantami min-max |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Użyteczność bazowa dla grupy wiekowej/ryzyka: 80+/AR                                | ████                                   | ████                                    | ████                                               |
| Skuteczność szczepionek PCV przeciw IChP (serotypy inne niż ST3) w grupie ryzyka AR | ████                                   | ████                                    | ████                                               |
| Skuteczność szczepionek PCV przeciw NBPP (serotypy inne niż ST3) w grupie ryzyka AR | ████                                   | ████                                    | ████                                               |
| Stopa dyskontowa dla QALY                                                           | ████                                   | ████                                    | ████                                               |
| CFR dla NBPP leczonego szpitalnie w grupie wiekowej 75-84                           | ████                                   | ████                                    | ████                                               |
| Wskaźnik częstości NBPP leczonego szpitalnie w grupie wiekowej/ryzyka: 75-84/AR     | ████                                   | ████                                    | ████                                               |
| CFR dla IChP w grupie wiekowej 75-84                                                | ████                                   | ████                                    | ████                                               |
| CFR dla IChP w grupie wiekowej 65-74                                                | ████                                   | ████                                    | ████                                               |
| Użyteczność bazowa dla grupy wiekowej/ryzyka: 75-79/AR                              | ████                                   | ████                                    | ████                                               |
| Użyteczność bazowa dla grupy wiekowej/ryzyka: 80+/HR                                | ████                                   | ████                                    | ████                                               |
| Wskaźnik częstości NBPP leczonego szpitalnie w grupie wiekowej/ryzyka: 85-94/AR     | ████                                   | ████                                    | ████                                               |
| CFR dla NBPP leczonego szpitalnie w grupie wiekowej 85-94                           | ████                                   | ████                                    | ████                                               |
| Skuteczność szczepionek PCV przeciw NBPP (serotypy inne niż ST3) w grupie ryzyka HR | ████                                   | ████                                    | ████                                               |

| Parametr modelu                                                                     | ICUR dla minimalnej wartości parametru | ICUR dla maksymalnej wartości parametru | Bezwzględna różnica ICUR między wariantami min-max |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Wskaźnik częstości NBPP leczonego szpitalnie w grupie wiekowej/ryzyka: 65-74/AR     | ████                                   | ████                                    | ████                                               |
| CFR dla NBPP leczonego szpitalnie w grupie wiekowej 65-74                           | ████                                   | ████                                    | ████                                               |
| Użyteczność bazowa dla grupy wiekowej/ryzyka: 70-74/AR                              | ████                                   | ████                                    | ████                                               |
| CFR dla IChP w grupie wiekowej 85+                                                  | ████                                   | ████                                    | ████                                               |
| Koszty leczenia szpitalnego NBPP w grupie ryzyka AR                                 | ████                                   | ████                                    | ████                                               |
| Koszty leczenia IChP w grupie ryzyka AR                                             | ████                                   | ████                                    | ████                                               |
| Skuteczność szczepionek PCV przeciw IChP (serotypy inne niż ST3) w grupie ryzyka HR | ████                                   | ████                                    | ████                                               |

Wykres 5. Wykres tornado dla 20 parametrów modelu o największym wpływie na ICUR – wariant z perspektywy wspólnej (PPP+P) z uwzględnieniem RSS, porównanie Capvaxive vs PCV13.



), a wyniki były najbardziej wrażliwe na modyfikację użyteczności w populacji ogólnej, skuteczności szczepionki, śmiertelności związanej z IChP i NBPP oraz zapadalności na NBPP. ██████████ ██████████

Szczegółowe wyniki analizy jednokierunkowej Top 20 parametrów OWSA, z wyszczególnieniem całkowitych i inkrementalnych kosztów i wyników oraz cen progowych, zamieszczono w załączniku 13.4.1 (Tabela 114). Wyniki dla pozostałych parametrów (o mniej istotnym wpływie na wyniki) są dostępne w wersji elektronicznej modelu.

### 5.1.2 Porównanie PCV21 (Capvaxive) vs brak szczepienia w populacji powyżej 65. r.ż. (wszystkie grupy ryzyka choroby pneumokokowej)

Główne wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości (OWSA) dla wariantu z perspektywy wspólnej z uwzględnieniem RSS przedstawiono poniżej w tabeli i na wykresie tornado, uwzględniając 20 parametrów o największym sumarycznym wpływie na wartość ICUR.

Tabela 51. Wyniki OWSA dla 20 parametrów modelu o największym wpływie na ICUR – wariant z perspektywy wspólnej (PPP+P) z uwzględnieniem RSS, porównanie Capvaxive vs brak szczepienia.

| Parametr modelu                                                                     | ICUR dla minimalnej wartości parametru [zł/QALY] | ICUR dla maksymalnej wartości parametru [zł/QALY] | Rozrzut ICUR (Bezwzględna różnica między wariantami min-max) [zł/QALY] |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Użyteczność bazowa dla grupy wiekowej/ryzyka: 80+/AR                                | ████                                             | ████                                              | ████                                                                   |
| Stopa dyskontowa dla QALY                                                           | ████                                             | ████                                              | ████                                                                   |
| Skuteczność szczepionek PCV przeciw IChP (serotypy inne niż ST3) w grupie ryzyka AR | ████                                             | ████                                              | ████                                                                   |
| CFR dla NBPP leczonego szpitalnie w grupie wiekowej 75-84                           | ████                                             | ████                                              | ████                                                                   |
| Skuteczność szczepionek PCV przeciw NBPP (serotypy inne niż ST3) w grupie ryzyka AR | ████                                             | ████                                              | ████                                                                   |
| Skuteczność szczepionek PCV przeciw NBPP (serotypy inne niż ST3) w grupie ryzyka LR | ████                                             | ████                                              | ████                                                                   |
| CFR dla IChP w grupie wiekowej 75-84                                                | ████                                             | ████                                              | ████                                                                   |
| CFR dla IChP w grupie wiekowej 65-74                                                | ████                                             | ████                                              | ████                                                                   |
| Użyteczność bazowa dla grupy wiekowej/ryzyka: 80+/LR                                | ████                                             | ████                                              | ████                                                                   |
| Wskaźnik częstości NBPP leczonego szpitalnie w grupie wiekowej/ryzyka: 75-84/AR     | ████                                             | ████                                              | ████                                                                   |
| Skuteczność szczepionek PCV przeciw IChP (serotypy inne niż ST3) w grupie ryzyka LR | ████                                             | ████                                              | ████                                                                   |
| Wskaźnik częstości NBPP leczonego szpitalnie w grupie wiekowej/ryzyka: 75-84/LR     | ████                                             | ████                                              | ████                                                                   |
| CFR dla NBPP leczonego szpitalnie w grupie wiekowej 65-74                           | ████                                             | ████                                              | ████                                                                   |

Capvaxive®  
(21-walentna szczepionka  
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*



zapadalności na NBPP. [REDACTED]

[REDACTED]

Szczegółowe wyniki analizy jednokierunkowej Top 20 parametrów OWSA, z wyszczególnieniem całkowitych i inkrementalnych kosztów i wyników oraz cen progowych, zamieszczono w załączniku 13.4.2 (Tabela 115). Wyniki dla pozostałych parametrów (o mniej istotnym wpływie na wyniki) są dostępne w wersji elektronicznej modelu.

## 5.2 Scenariuszowa analiza wrażliwości

### 5.2.1 Porównanie PCV21 (Capvaxive) vs PCV13 (Prevenar 13) w populacji powyżej 65. r.ż. z podwyższonym ryzykiem choroby pneumokokowej (AR/HR)

W poniższych tabelach przedstawiono wyniki analizy scenariuszowej z perspektywy płatnika publicznego (PPP) i perspektywy wspólnej (PPP+P), kolejno w wariantach z uwzględnieniem (Tabela 52) i bez uwzględnienia (Tabela 53) instrumentu dzielenia ryzyka dla szczepionki Capvaxive.

Tabela 52. Wyniki scenariuszowej analizy wrażliwości CUA z uwzględnieniem RSS, porównanie Capvaxive vs PCV13.

| Nr sc.                                 | Scenariusz                                                                          | Koszty [zł]:<br>Capvaxive | w tym koszt<br>szczepionki<br>(Capvaxive)<br>[zł] | Koszty [zł]:<br>PCV13 | Efekty [QALY]:<br>Capvaxive | Efekty [QALY]:<br>PCV13 | Różnica<br>kosztów [zł] | Różnica<br>efektów<br>[QALY] | ICUR<br>[zł/QALY] | zmiana<br>ICUR [%] | progowa CZN<br>Capvaxive [zł] |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------|-------------------------|-------------------------|------------------------------|-------------------|--------------------|-------------------------------|
| Perspektywa płatnika publicznego (PPP) |                                                                                     |                           |                                                   |                       |                             |                         |                         |                              |                   |                    |                               |
| 0                                      | Podstawowy                                                                          |                           |                                                   |                       |                             |                         |                         |                              |                   |                    |                               |
| S.1                                    | Refundacja szczepionki Capvaxive w ramach wykazu D2 (65+)                           |                           |                                                   |                       |                             |                         |                         |                              |                   |                    |                               |
| S.2                                    | CZN szczepionki Capvaxive +5%                                                       |                           |                                                   |                       |                             |                         |                         |                              |                   |                    |                               |
| S.3                                    | CZN szczepionki Capvaxive -5%                                                       |                           |                                                   |                       |                             |                         |                         |                              |                   |                    |                               |
| S.4                                    | Bez dyskontowania kosztów i efektów                                                 |                           |                                                   |                       |                             |                         |                         |                              |                   |                    |                               |
| S.5                                    | Wygasanie efektu szczepionki: pełny efekt przez 5 lat, całkowita utrata po 5 roku   |                           |                                                   |                       |                             |                         |                         |                              |                   |                    |                               |
| S.6                                    | Wygasanie efektu szczepionki: pełny efekt przez 15 lat, całkowita utrata po 15 roku |                           |                                                   |                       |                             |                         |                         |                              |                   |                    |                               |

Capvaxive®  
(21-walentna szczepionka  
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

| Nr sc.                                                                | Scenariusz                                                                          | Koszty [zł]:<br>Capvaxive | w tym koszt<br>szczepionki<br>(Capvaxive)<br>[zł] | Koszty [zł]:<br>PCV13 | Efekty [QALY]:<br>Capvaxive | Efekty [QALY]:<br>PCV13 | Różnica<br>kosztów [zł] | Różnica<br>efektów<br>[QALY] | ICUR<br>[zł/QALY] | zmiana<br>ICUR [%] | progowa CZN<br>Capvaxive [zł] |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------|-------------------------|-------------------------|------------------------------|-------------------|--------------------|-------------------------------|
| Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P) |                                                                                     |                           |                                                   |                       |                             |                         |                         |                              |                   |                    |                               |
| 0                                                                     | Podstawowy                                                                          |                           |                                                   |                       |                             |                         |                         |                              |                   |                    |                               |
| S.2                                                                   | CZN szczepionki Capvaxive +5%                                                       |                           |                                                   |                       |                             |                         |                         |                              |                   |                    |                               |
| S.3                                                                   | CZN szczepionki Capvaxive-5%                                                        |                           |                                                   |                       |                             |                         |                         |                              |                   |                    |                               |
| S.4                                                                   | Bez dyskontowania kosztów i efektów                                                 |                           |                                                   |                       |                             |                         |                         |                              |                   |                    |                               |
| S.5                                                                   | Wygasanie efektu szczepionki: pełny efekt przez 5 lat, całkowita utrata po 5 roku   |                           |                                                   |                       |                             |                         |                         |                              |                   |                    |                               |
| S.6                                                                   | Wygasanie efektu szczepionki: pełny efekt przez 15 lat, całkowita utrata po 15 roku |                           |                                                   |                       |                             |                         |                         |                              |                   |                    |                               |

Tabela 53. Wyniki scenariuszowej analizy wrażliwości CUA bez uwzględnienia RSS, porównanie Capvaxive vs PCV13.

| Nr sc.                                 | Scenariusz                                                | Koszty [zł]:<br>Capvaxive | w tym koszt<br>szczepionki<br>(Capvaxive)<br>[zł] | Koszty [zł]:<br>PCV13 | Efekty [QALY]:<br>Capvaxive | Efekty [QALY]:<br>PCV13 | Różnica<br>kosztów [zł] | Różnica<br>efektów<br>[QALY] | ICUR<br>[zł/QALY] | zmiana<br>ICUR [%] | progowa CZN<br>Capvaxive [zł] |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------|-------------------------|-------------------------|------------------------------|-------------------|--------------------|-------------------------------|
| Perspektywa płatnika publicznego (PPP) |                                                           |                           |                                                   |                       |                             |                         |                         |                              |                   |                    |                               |
| 0                                      | Podstawowy                                                |                           |                                                   |                       |                             |                         | -5 452 981              |                              | dominująca        |                    |                               |
| S.1                                    | Refundacja szczepionki Capvaxive w ramach wykazu D2 (65+) |                           |                                                   |                       |                             |                         | 8 164 207               |                              | 50 611            |                    |                               |
| S.2                                    | CZN szczepionki Capvaxive +5%                             |                           |                                                   |                       |                             |                         | -4 793 216              |                              | dominująca        |                    |                               |
| S.3                                    | CZN szczepionki Capvaxive-5%                              |                           |                                                   |                       |                             |                         | -6 112 746              |                              | dominująca        |                    |                               |

Capvaxive®  
(21-walentna szczepionka  
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

| Nr sc.                                                                | Scenariusz                                                                          | Koszty [zł]:<br>Capvaxive | w tym koszt<br>szczepionki<br>(Capvaxive)<br>[zł] | Koszty [zł]:<br>PCV13 | Efekty [QALY]:<br>Capvaxive | Efekty [QALY]:<br>PCV13 | Różnica<br>kosztów [zł] | Różnica<br>efektów<br>[QALY] | ICUR<br>[zł/QALY] | zmiana<br>ICUR [%] | progowa CZN<br>Capvaxive [zł] |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------|-------------------------|-------------------------|------------------------------|-------------------|--------------------|-------------------------------|
| S.4                                                                   | Bez dyskontowania kosztów i efektów                                                 |                           |                                                   |                       |                             |                         | -5 783 851              |                              | dominująca        |                    |                               |
| S.5                                                                   | Wygasanie efektu szczepionki: pełny efekt przez 5 lat, całkowita utrata po 5 roku   |                           |                                                   |                       |                             |                         | -5 110 595              |                              | dominująca        |                    |                               |
| S.6                                                                   | Wygasanie efektu szczepionki: pełny efekt przez 15 lat, całkowita utrata po 15 roku |                           |                                                   |                       |                             |                         | -5 719 859              |                              | dominująca        |                    |                               |
| Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P) |                                                                                     |                           |                                                   |                       |                             |                         |                         |                              |                   |                    |                               |
| 0                                                                     | Podstawowy                                                                          |                           |                                                   |                       |                             |                         | 8 141 743               |                              | 50 471            |                    |                               |
| S.2                                                                   | CZN szczepionki Capvaxive +5%                                                       |                           |                                                   |                       |                             |                         | 9 461 272               |                              | 58 651            |                    |                               |
| S.3                                                                   | CZN szczepionki Capvaxive -5%                                                       |                           |                                                   |                       |                             |                         | 6 822 213               |                              | 42 292            |                    |                               |
| S.4                                                                   | Bez dyskontowania kosztów i efektów                                                 |                           |                                                   |                       |                             |                         | 7 804 401               |                              | 33 611            |                    |                               |
| S.5                                                                   | Wygasanie efektu szczepionki: pełny efekt przez 5 lat, całkowita utrata po 5 roku   |                           |                                                   |                       |                             |                         | 8 490 692               |                              | 75 893            |                    |                               |
| S.6                                                                   | Wygasanie efektu szczepionki: pełny efekt przez 15 lat, całkowita utrata po 15 roku |                           |                                                   |                       |                             |                         | 7 869 924               |                              | 39 556            |                    |                               |

Analiza scenariuszowa

Capvaxive®  
(21-walentna szczepionka  
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

Założenie skrajnych scenariuszy tempa utraty skuteczności szczepionek w czasie prowadziło do [REDACTED]

W scenariuszu z założeniem umieszczenia szczepionki Capvaxive w wykazie leków dostępnych bezpłatnie dla osób w wieku powyżej 65. roku życia, [REDACTED]  
[REDACTED]. Warto jednak podkreślić, że decyzja o wpisaniu produktu leczniczego na listę 65+ nie następuje automatycznie po objęciu refundacją w ramach wykazu A1, a zatem nie jest przedmiotem niniejszego wniosku, w związku z czym scenariusz ten uwzględniono jako dodatkowy w analizie.

Zmiana ceny zbytu netto szczepionki Capvaxive w zakresie  $\pm 5\%$  oraz nieuwzględnienie dyskontowania [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

### 5.2.2 Porównanie PCV21 (Capvaxive) vs brak szczepienia w populacji powyżej 65. r.ż. (wszystkie grupy ryzyka choroby pneumokokowej)

W poniższych tabelach przedstawiono wyniki analizy scenariuszowej z perspektywy płatnika publicznego (PPP) i perspektywy wspólnej (PPP+P), kolejno w wariantach z uwzględnieniem (Tabela 52) i bez uwzględnienia (Tabela 53) instrumentu dzielenia ryzyka dla szczepionki Capvaxive.

Capvaxive®  
(21-walentna szczepionka  
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

Tabela 54. Wyniki scenariuszowej analizy wrażliwości CUA z uwzględnieniem RSS, porównanie Capvaxive vs brak szczepienia.

| Nr sc.                                                                | Scenariusz                                                                          | Koszty [zł]:<br>Capvaxive | w tym koszt<br>szczepionki<br>(Capvaxive)<br>[zł] | Koszty [zł]:<br>brak szczepie-<br>nia | Efekty [QALY]:<br>Capvaxive | Efekty [QALY]:<br>brak szczepie-<br>nia | Różnica<br>kosztów [zł] | Różnica<br>efektów<br>[QALY] | ICUR<br>[zł/QALY] | zmiana<br>ICUR<br>[%] | progowa CZN<br>Capvaxive [zł] |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------|-------------------------|------------------------------|-------------------|-----------------------|-------------------------------|
| Perspektywa płatnika publicznego (PPP)                                |                                                                                     |                           |                                                   |                                       |                             |                                         |                         |                              |                   |                       |                               |
| 0                                                                     | Podstawowy                                                                          |                           |                                                   |                                       |                             |                                         |                         |                              |                   | I                     |                               |
| S.1                                                                   | Refundacja szczepionki Capvaxive w ramach wykazu D2 (65+)                           |                           |                                                   |                                       |                             |                                         |                         |                              |                   |                       |                               |
| S.2                                                                   | CZN szczepionki Capvaxive +5%                                                       |                           |                                                   |                                       |                             |                                         |                         |                              |                   |                       |                               |
| S.3                                                                   | CZN szczepionki Capvaxive -5%                                                       |                           |                                                   |                                       |                             |                                         |                         |                              |                   |                       |                               |
| S.4                                                                   | Bez dyskontowania kosztów i efektów                                                 |                           |                                                   |                                       |                             |                                         |                         |                              |                   |                       |                               |
| S.5                                                                   | Wygasanie efektu szczepionki: pełny efekt przez 5 lat, całkowita utrata po 5 roku   |                           |                                                   |                                       |                             |                                         |                         |                              |                   |                       |                               |
| S.6                                                                   | Wygasanie efektu szczepionki: pełny efekt przez 15 lat, całkowita utrata po 15 roku |                           |                                                   |                                       |                             |                                         |                         |                              |                   |                       |                               |
| Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P) |                                                                                     |                           |                                                   |                                       |                             |                                         |                         |                              |                   |                       |                               |
| 0                                                                     | Podstawowy                                                                          |                           |                                                   |                                       |                             |                                         |                         |                              |                   | I                     |                               |
| S.2                                                                   | CZN szczepionki Capvaxive +5%                                                       |                           |                                                   |                                       |                             |                                         |                         |                              |                   |                       |                               |
| S.3                                                                   | CZN szczepionki Capvaxive -5%                                                       |                           |                                                   |                                       |                             |                                         |                         |                              |                   |                       |                               |
| S.4                                                                   | Bez dyskontowania kosztów i efektów                                                 |                           |                                                   |                                       |                             |                                         |                         |                              |                   |                       |                               |
| S.5                                                                   | Wygasanie efektu szczepionki: pełny efekt przez 5 lat, całkowita utrata po 5 roku   |                           |                                                   |                                       |                             |                                         |                         |                              |                   |                       |                               |

Capvaxive®  
(21-walentna szczepionka  
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

| Nr sc. | Scenariusz                                                                          | Koszty [zł]:<br>Capvaxive | w tym koszt<br>szczepionki<br>(Capvaxive)<br>[zł] | Koszty [zł]:<br>brak szczepie-<br>nia | Efekty [QALY]:<br>Capvaxive | Efekty [QALY]:<br>brak szczepie-<br>nia | Różnica<br>kosztów [zł] | Różnica<br>efektów<br>[QALY] | ICUR<br>[zł/QALY] | zmiana<br>ICUR<br>[%] | progowa CZN<br>Capvaxive [zł] |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------|-------------------------|------------------------------|-------------------|-----------------------|-------------------------------|
| S.6    | Wygasanie efektu szczepionki: pełny efekt przez 15 lat, całkowita utrata po 15 roku |                           |                                                   |                                       |                             |                                         |                         |                              |                   |                       |                               |

Tabela 55. Wyniki scenariuszowej analizy wrażliwości CUA bez uwzględnienia RSS, porównanie Capvaxive vs brak szczepienia.

| Nr sc.                                                                | Scenariusz                                                                          | Koszty [zł]:<br>Capvaxive | w tym koszt<br>szczepionki<br>(Capvaxive)<br>[zł] | Koszty [zł]:<br>brak szczepie-<br>nia | Efekty [QALY]:<br>Capvaxive | Efekty [QALY]:<br>brak szczepie-<br>nia | Różnica<br>kosztów [zł] | Różnica<br>efektów<br>[QALY] | ICUR<br>[zł/QALY] | zmiana<br>ICUR<br>[%] | progowa CZN<br>Capvaxive [zł] |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------|-------------------------|------------------------------|-------------------|-----------------------|-------------------------------|
| Perspektywa płatnika publicznego (PPP)                                |                                                                                     |                           |                                                   |                                       |                             |                                         |                         |                              |                   |                       |                               |
| 0                                                                     | Podstawowy                                                                          |                           |                                                   |                                       |                             |                                         | 26 598 927              |                              | 42 340            |                       |                               |
| S.1                                                                   | Refundacja szczepionki Capvaxive w ramach wykazu D2 (65+)                           |                           |                                                   |                                       |                             |                                         | 57 419 938              |                              | 91 401            |                       |                               |
| S.2                                                                   | CZN szczepionki Capvaxive +5%                                                       |                           |                                                   |                                       |                             |                                         | 28 092 233              |                              | 44 717            |                       |                               |
| S.3                                                                   | CZN szczepionki Capvaxive -5%                                                       |                           |                                                   |                                       |                             |                                         | 25 105 622              |                              | 39 963            |                       |                               |
| S.4                                                                   | Bez dyskontowania kosztów i efektów                                                 |                           |                                                   |                                       |                             |                                         | 25 300 234              |                              | 27 736            |                       |                               |
| S.5                                                                   | Wygasanie efektu szczepionki: pełny efekt przez 5 lat, całkowita utrata po 5 roku   |                           |                                                   |                                       |                             |                                         | 27 960 118              |                              | 65 502            |                       |                               |
| S.6                                                                   | Wygasanie efektu szczepionki: pełny efekt przez 15 lat, całkowita utrata po 15 roku |                           |                                                   |                                       |                             |                                         | 25 507 552              |                              | 32 467            |                       |                               |
| Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P) |                                                                                     |                           |                                                   |                                       |                             |                                         |                         |                              |                   |                       |                               |
| 0                                                                     | Podstawowy                                                                          |                           |                                                   |                                       |                             |                                         | 57 331 766              |                              | 91 261            |                       |                               |

Capvaxive®  
(21-walentna szczepionka  
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

| Nr sc. | Scenariusz                                                                          | Koszty [zł]:<br>Capvaxive | w tym koszt<br>szczepionki<br>(Capvaxive)<br>[zł] | Koszty [zł]:<br>brak szczepie-<br>nia | Efekty [QALY]:<br>Capvaxive | Efekty [QALY]:<br>brak szczepie-<br>nia | Różnica<br>kosztów [zł] | Różnica<br>efektów<br>[QALY] | ICUR<br>[zł/QALY] | zmiana<br>ICUR [%] | progowa CZN<br>Capvaxive [zł] |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------|-------------------------|------------------------------|-------------------|--------------------|-------------------------------|
| S.2    | CZN szczepionki Capvaxive +5%                                                       |                           |                                                   |                                       |                             |                                         | 60 318 377              |                              | 96 015            |                    |                               |
| S.3    | CZN szczepionki Capvaxive -5%                                                       |                           |                                                   |                                       |                             |                                         | 54 345 155              |                              | 86 507            |                    |                               |
| S.4    | Bez dyskontowania kosztów i efektów                                                 |                           |                                                   |                                       |                             |                                         | 56 007 520              |                              | 61 401            |                    |                               |
| S.5    | Wygasanie efektu szczepionki: pełny efekt przez 5 lat, całkowita utrata po 5 roku   |                           |                                                   |                                       |                             |                                         | 58 718 859              |                              | 137 561           |                    |                               |
| S.6    | Wygasanie efektu szczepionki: pełny efekt przez 15 lat, całkowita utrata po 15 roku |                           |                                                   |                                       |                             |                                         | 56 220 653              |                              | 71 561            |                    |                               |

Analiza scenariuszowa

Założenie skrajnych scenariuszy tempa utraty skuteczności szczepionek w czasie prowadziło do

Wartość ICUR w scenariuszu z założeniem umieszczenia szczepionki Capvaxive w wykazie leków dostępnych bezpłatnie dla osób w wieku powyżej 65. roku życia. Warto jednak podkreślić, że decyzja o wpisaniu produktu leczniczego na listę 65+ nie następuje automatycznie po objęciu refundacją w ramach wykazu A1, a zatem nie jest przedmiotem niniejszego wniosku, w związku z czym scenariusz ten uwzględniono jako dodatkowy w analizie.

Capvaxive®  
(21-walentna szczepionka  
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

---

Zmiana ceny zbytu netto szczepionki Capvaxive w zakresie  $\pm 5\%$  [REDACTED]. W wymaganym wytycznymi AOTMiT wariancie bez uwzględnienia dyskontowania, koszt uzyskania dodatkowego QALY [REDACTED] w stosunku do analizy podstawowej.

Capvaxive®  
(21-walentna szczepionka  
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania  
chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie  
*Streptococcus pneumoniae*

### 5.3 Probabilistyczna analiza wrażliwości

Rozkłady probabilistyczne przypisane parametrom modelu przedstawiono w Rozdziale 3.9.3. Opisywane wyniki wygenerowano przeprowadzając 500 niezależnych powtórzeń modelu po ustawieniu go w tryb probabilistyczny.

#### 5.3.1 Porównanie PCV21 (Capvaxive) vs PCV13 (Prevenar 13) w populacji powyżej 65. r.ż. z podwyższonym ryzykiem choroby pneumokokowej (AR/HR)

Poniżej przedstawiono uśrednione wyniki probabilistycznej analizy wrażliwości (całkowite i inkrementalne koszty i efekty oraz punktowe oszacowania wskaźnika ICUR) z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (PPP+P) z uwzględnieniem RSS dla szczepionki Capvaxive.

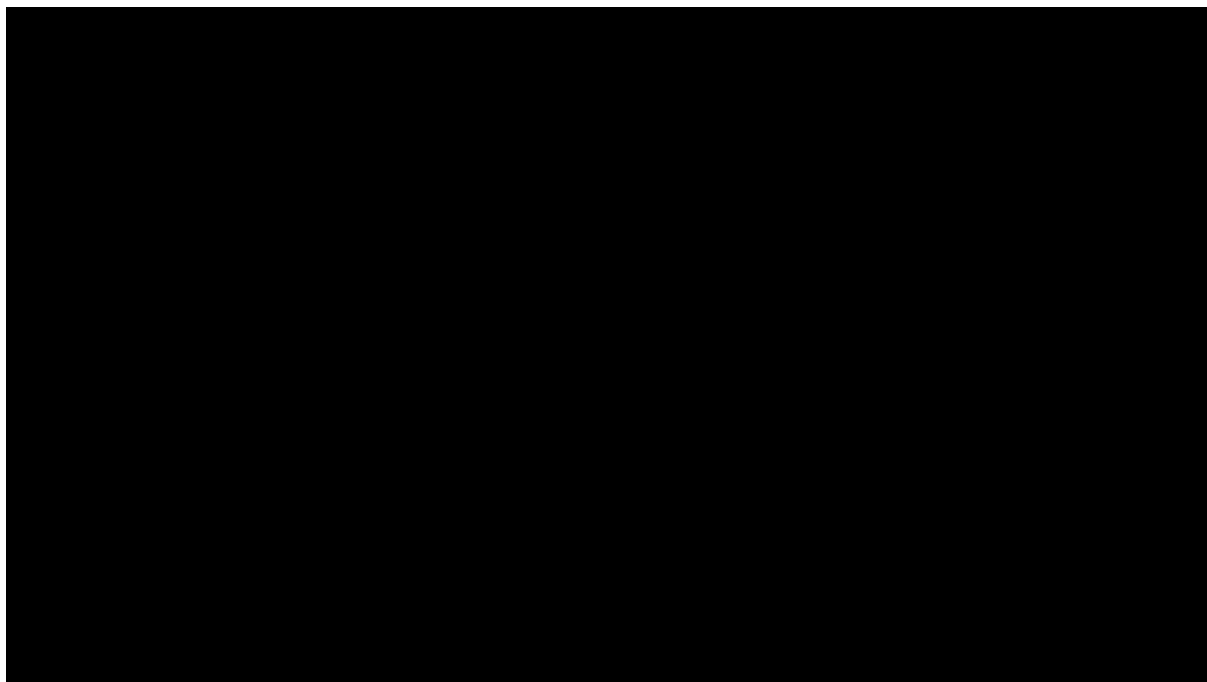
Tabela 56. Wyniki PSA – wariant z perspektywy wspólnej (PPP+P) z uwzględnieniem RSS, porównanie Capvaxive vs PCV13.

| Kategoria                                                                                   | PCV21 (Capvaxive) | PCV13 (Prevenar 13) | Różnica<br>(Capvaxive vs PCV13) |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------|---------------------------------|
| Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P), z uwzględnieniem RSS |                   |                     |                                 |
| Całkowite koszty [zł] - średnia                                                             |                   |                     |                                 |
| Całkowita liczba QALY [zł] - średnia                                                        |                   |                     |                                 |
| ICUR [zł/QALY]                                                                              | -                 | -                   |                                 |

Inkrementalne koszty w PSA są zbliżone do uzyskanych w analizie podstawowej, jednak średnia liczba uzyskanych QALY [redacted] QALY; por. Rozdział 4.2). Rozbieżność ta wynika prawdopodobnie z nieliniowego wpływu parametrów związanych ze skutecznością na wyniki zdrowotne. W konsekwencji punktowe, oszacowanie ICUR w analizie probabilistycznej jest [redacted]

Wyniki analizy probabilistycznej przedstawiono na poniższym wykresie w postaci krzywej akceptowalności, obrazującej prawdopodobieństwo kosztowej efektywności strategii z zastosowaniem Capvaxive zamiast PCV13, jako funkcję gotowości płatnika do zapłaty za jednostkę efektu zdrowotnego (QALY). Prawdopodobieństwo w danym punkcie krzywej obliczono jako odsetek prób symulacji PSA, dla których obliczony ICUR nie przekraczał zadanej wartości gotowości do płacenia (WTP) za QALY.

Wykres 7. Krzywa akceptowalności dla strategii Capvaxive – wariant z perspektywy wspólnej (PPP+P) z uwzględnieniem RSS, porównanie Capvaxive vs PCV13.



Prawdopodobieństwo, że zastosowanie szczepionki Capvaxive zamiast obecnie refundowanej szczepionki PCV13 (Prevenar 13) w zapobieganiu chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae* u osób w wieku powyżej 65. roku życia ze zwiększonym ryzykiem choroby pneumokokowej jest strategią kosztowo-efektywną przy gotowości do płacenia w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto (PKB) na jednego mieszkańca (217 641 zł/QALY), wynosi [REDACTED]

### 5.3.2 Porównanie PCV21 (Capvaxive) vs brak szczepienia w populacji powyżej 65. r.ż. (wszystkie grupy ryzyka choroby pneumokokowej)

Poniżej przedstawiono uśrednione wyniki probabilistycznej analizy wrażliwości (całkowite i inkrementalne koszty i efekty oraz punktowe oszacowania wskaźnika ICUR) z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (PPP+P) z uwzględnieniem RSS dla szczepionki Capvaxive.

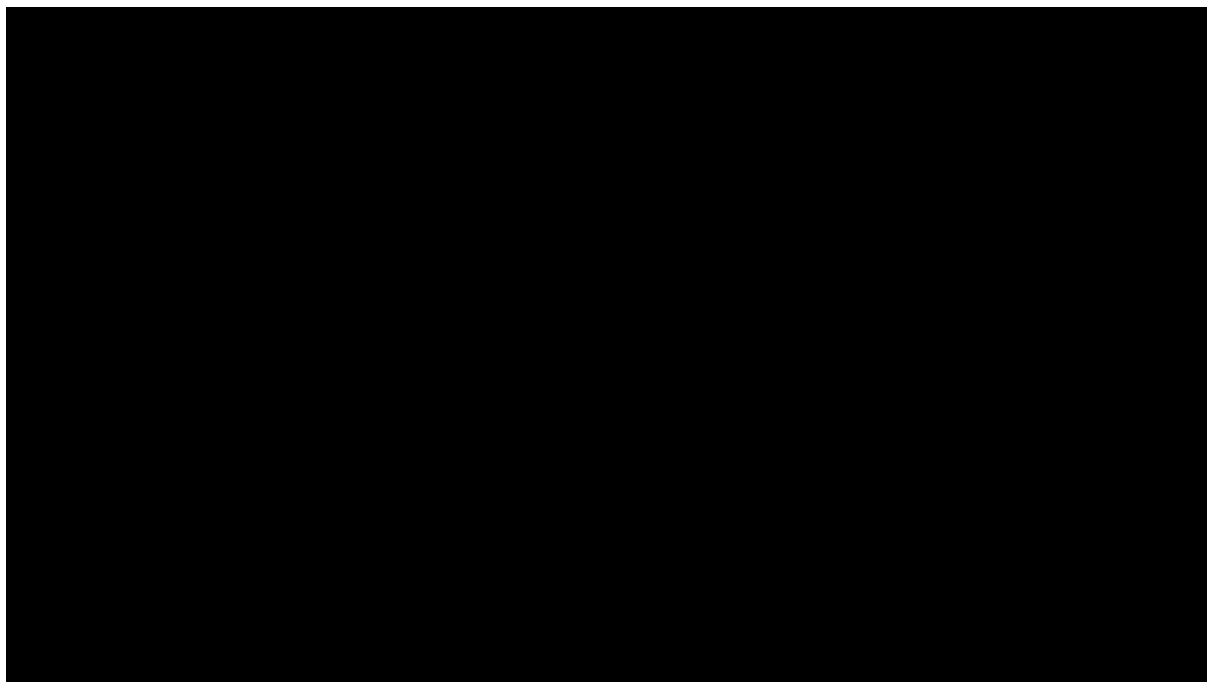
Tabela 57. Wyniki PSA – wariant z perspektywy wspólnej (PPP+P) z uwzględnieniem RSS, porównanie Capvaxive vs brak szczepienia.

| Kategoria                                                                                   | PCV21 (Capvaxive) | Brak szczepienia | Różnica<br>(Capvaxive vs brak szczepienia) |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------|--------------------------------------------|
| Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P), z uwzględnieniem RSS |                   |                  |                                            |
| Całkowite koszty [zł] - średnia                                                             | ██████████        | ██████████       | ██████████                                 |
| Całkowita liczba QALY [zł] - średnia                                                        | ██████████        | ██████████       | ██████████                                 |
| ICUR [zł/QALY]                                                                              | -                 | -                | ██████████                                 |

Inkrementalne koszty w PSA są zbliżone do uzyskanych w analizie podstawowej, jednak średnia liczba zyskanych QALY (██████████ QALY; por. Rozdział 4.2). Rozbieżność ta wynika prawdopodobnie z nieliniowego wpływu parametrów związanych ze skutecznością na wyniki zdrowotne. W konsekwencji punktowe, oszacowanie ICUR w analizie probabilistycznej jest ██████████

Wyniki analizy probabilistycznej przedstawiono na poniższym wykresie w postaci krzywej akceptowalności, obrazującej prawdopodobieństwo kosztowej efektywności strategii z zastosowaniem Capvaxive zamiast braku szczepienia, jako funkcję gotowości płatnika do zapłaty za jednostkę efektu zdrowotnego (QALY). Prawdopodobieństwo w danym punkcie krzywej obliczono jako odsetek prób symulacji PSA, dla których obliczony ICUR nie przekraczał zadanej wartości gotowości do płacenia (WTP) za QALY.

Wykres 8. Krzywa akceptowalności dla strategii Capvaxive – wariant z perspektywy wspólnej (PPP+P) z uwzględnieniem RSS, porównanie Capvaxive vs brak szczepienia.



Prawdopodobieństwo, że zastosowanie szczepionki Capvaxive zamiast obecnie refundowanej szczepionki PCV13 (Prevenar 13) w zapobieganiu chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae* u osób w wieku powyżej 65. roku życia ze zwiększonym ryzykiem choroby pneumokokowej jest strategią kosztowo-efektywną przy gotowości do płacenia w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto (PKB) na jednego mieszkańca (217 641 zł/QALY), wynosi [REDACTED]

## 6 Ograniczenia analizy

Najważniejsze ograniczenia analizy przedstawiono w punktach poniżej:

- Ze względu na złożoność choroby pneumokokowej oraz związany z nią brak wiarygodnych danych, w modelu i analizie przyjęto pewne upraszczające założenia:
  - maksymalny horyzont czasowy został ustalony na 35 lat, ponieważ najwcześniejszy wiek początkowy wynosił 65 lat, a osoby były śledzone aż do ich śmierci lub osiągnięcia 100. roku życia. Niemniej jednak, horyzont dożywności jest zgodny z praktyką modelowania

farmakoekonomicznego szczepionek przeciw pneumokokom oraz zalecany w wytycznych AOTMiT 2016 w przypadku chorób o odległych konsekwencjach zdrowotnych.

- o pacjenci z następstwami zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych pozostawali w grupie ryzyka wystąpienia kolejnego epizodu inwazyjnej choroby pneumokokowej (IChP) innego niż ZOMR, lub NBPP, nie zakładano jednak możliwości ponownego wystąpienia epizodu zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych IPD. Jest to założenie konserwatywne dla Capvaxive, gdyż uwzględnienie nawrotów ZOMR prowadziłoby – w efekcie skuteczności szczepionki w zapobieganiu IPD – do zwiększenia korzyści zdrowotnych i oszczędności wnioskowanej technologii.
- Choć wykorzystany model uwzględniał kilka istotnych czynników, takich jak wygasanie efektu szczepienia w czasie oraz heterogeniczność danych epidemiologicznych ze względu na wiek, grupy ryzyka i status szczepienia, pozostaje on modelem statycznym. Oznacza to, że rzeczywiste procesy, takie jak odporność populacyjna (*herd immunity*) i zastępowanie serotypów, nie zostały odpowiednio uwzględnione. Ograniczenie to jest jednak wspólne dla wszystkich modeli Markowa/statycznych. Jednym z rozwiązań tego problemu jest wykorzystanie dynamicznych modeli transmisyjnych (DTM), jak do tej pory nie opublikowano jednak analiz ekonomicznych szczepionki PCV21 przy użyciu modelu dynamicznego (zob. Rozdział 13.6). Gdy takie analizy staną się w przyszłości dostępne, porównanie wyników między różnymi modelami pozwolić na ilościowe określenie wpływu tego ograniczenia.
- Innym ograniczeniem analizy jest jakość danych wejściowych modelu dotyczących epidemiologii choroby pneumokokowej. W szczególności, dane dotyczące rozpowszechnienia inwazyjnej choroby pneumokokowej raportowane przez KOROUN są uznawane za mocno niedoszacowane, co wynika z wciąż niewystarczającej wykrywalności IChP w Polsce. Z tego względu, wskaźniki wykrywalności KOROUN skorygowano na potrzeby niniejszej analizy o współczynnik niedoszacowania względem danych raportowanych przez NIZP-PZH. Zastosowana korekta wiąże się jednak z niepewnością, gdyż opiera się na epidemiologii PZH w populacji ogólnej bez podziału na grupy wiekowe, zatem zakłada, że poziom niedoszacowania danych KOROUN dla populacji osób starszych (65+ lat) jest taki sam jak w populacji ogólnej. Nie można również wykluczyć, że wskaźniki wykrywalności wg NIZP-PZH – choć o 90% wyższe niż KOROUN – są również niedoszacowane (zgodnie z historycznymi danymi z lat 2014-2019, przedstawionymi w analizie ekonomicznej dla szczepionki Apexxnar, liczba zachorowań wg NFZ przewyższała zarówno dane KOROUN jak i PZH-NIZP; AE Apexxnar 2022). Zastosowaną w modelu korektę danych KOROUN można wówczas traktować jako konserwatywną, tj. prowadzącą do zaniżenia liczby przypadków PD w populacji, a zatem niedoszacowania

oszczędności i liczby zyskanych QALY dla ocenianej technologii. Innym ograniczeniem wykorzystanych danych epidemiologicznych jest brak wiarygodnych danych polskich dotyczących niebakteriemicznego pneumokokowego zapalenia płuc (NBPP), zarówno w odniesieniu do częstości występowania jak i rozkładu serotypów odpowiedzialnych za NBPP. W związku z powyższym konieczne było szacowanie wskaźnika częstości występowania NBPP w oparciu o dane dotyczące pozaszpitalnego zapalenia płuc i udziału etiologii pneumokokowej w liczbie ZP. Dystrybucję serotypów odpowiedzialnych za NBPP przyjęto z kolei z analizy zagranicznej (Yi 2024), zatem może nie być reprezentatywna dla populacji polskiej. Niemniej jednak są to najlepsze dostępne dane, a ich wpływ na wyniki testowano w ramach analizy wrażliwości, nie obserwując zmiany wnioskowania z analizy podstawowej.

## 7 Dyskusja

Analizę przeprowadzono w celu oceny zasadności ekonomicznej stosowania szczepionki Capvaxive (21-walentnej szczepionki skoniugowanej przeciw pneumokokom; PCV21), stosowanej w czynnym uodparnianiu osób w wieku powyżej 65. r.ż., w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*, w warunkach systemu ochrony zdrowia w Polsce.

W analizie zastosowano statyczny model Markowa w celu oszacowania i porównania zdrowotnych i ekonomicznych wyników stosowania wnioskowanej technologii (Capvaxive) u dorosłych wcześniej niezaszczepionych (powyżej 65. r.ż.) w porównaniu z brakiem szczepienia przeciw pneumokokom (w całym zakresie wnioskowanych wskazań) oraz ze szczepionką PCV13 (Prevenar 13) - jedyną aktualnie refundowaną w Polsce szczepionką przeciw pneumokokom w podgrupie pacjentów ze zwiększonym ryzykiem choroby pneumokokowej, w dożywotnim horyzoncie czasowym. Ze względu na częściową odpłatność za wnioskowaną technologię (50% poziom refundacji), analizę wykonano równolegle z perspektywy płatnika publicznego (PPP) oraz perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (PPP+P), w podziale na warianty z uwzględnieniem i bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka dla szczepionki Capvaxive.

W analizie podstawowej wykazano, że

Wyniki analizy wrażliwości: jednokierunkowej, scenariuszowej i probabilistycznej, potwierdziły wnioski z analizy podstawowej –

Zastosowane w modelu podejście wielokohortowe, tj. jednoczesne modelowanie wielu grup wiekowych zgodnie z rozkładem wiekowym populacji, było bardziej odpowiednie do uchwycenia heterogeniczności między kohortami wiekowymi, co odzwierciedlają zależne od wieku dane wejściowe w modelu. W efekcie zastosowanie podejścia wielokohortowego pozwoliło uwzględnić różnice we wskaźnikach epidemiologicznych choroby pneumokokowej, umieralności i użyteczności w poszczególnych grupach wiekowych, czego analiza pojedynczej kohorty nie byłaby w stanie uchwycić.

Inną mocną stroną analizy jest fakt, model został skonstruowany do oceny wyników na poziomie serotypów, co umożliwia bezpośrednie porównanie różnych rodzajów szczepionek. Ponadto w analizie uwzględniono różne grupy ryzyka choroby pneumokokowej oraz możliwość zmiany profilu ryzyka (poprzez wprowadzenie mechanizmu przejścia między grupami ryzyka w rocznych cyklach modelu) w miarę starzenia się kohort w horyzoncie czasowym analizy. Podział modelowanej kohorty wg grup ryzyka umożliwia porównanie różnych strategii szczepienia w różnych grupach ryzyka, co ma szczególne znaczenie w analizie dla warunków polskich, gdzie PCV13 stanowi refundowany komparator jedynie w grupach umiarkowanego i wysokiego ryzyka, a strategia braku szczepienia – w całej populacji 65+ bez względu na ryzyko choroby pneumokokowej.

W ramach walidacji konwergencji, zgodnie z wytycznymi AOTMiT 2016 przeprowadzono przegląd opracowań ekonomicznych dotyczących wnioskowanej interwencji w rozważanym wskazaniu (zob. Załącznik 13.6). W wyniku wyszukiwania odnaleziono 6 publikowanych analiz użyteczności kosztów uwzględniających strategię szczepienia z zastosowaniem PCV21, w tym trzy analizy w warunkach systemu ochrony zdrowia w Stanach Zjednoczonych (*Altawalbeh 2024, Wateska 2023, Yi 2024*) oraz pojedyncze analizy dla warunków holenderskich (*de Boer 2024*) i kanadyjskich (*Ximenes 2025*) i japońskich (*Mueller 2025*). Na podstawie wyników odnalezionych badań można stwierdzić, że szczepionka Capvaxive jest strategią kosztowo efektywną w populacji osób w wieku powyżej 65. r.ż. w porównaniu do standardowych programów szczepień przeciw pneumokokom w poszczególnych krajach, jak również braku szczepienia. W żadnym z badań nie porównywano jednak szczepionki PCV21 z komparatorem niniejszej analizy (PCV13), co wynika z faktu, że w

większości krajów wysokorozwiniętych obecnie rekomendowane są nowsze szczepionki skoniugowane (PCV15, PCV20).

Najważniejsze ograniczenia modelu podsumowano w Rozdziale 6.

## 8 Wnioski końcowe

Zastosowanie 21-walentnej szczepionki skoniugowanej przeciw pneumokokom Capvaxive jest

Zastąpienie komparatora szczepionką Capvaxive prowadzi do dodatkowego efektu zdrowotnego w postaci unikniętych hospitalizacji z powodu inwazyjnej (IChP) i nieinwazyjnej (NBPP) choroby pneumokokowej, zgonów związanych z IChP i zapaleniem płuc, jak również dodatkowych lat życia skorygowanych o jakość.

Najważniejsze wyniki analizy inkrementalnej zestawiono w tabelach poniżej, kolejno dla porównania ze szczepionką PCV13 (Tabela 58) i strategią braku szczepienia (Tabela 59).

**Tabela 58. Zestawienie głównych wyników analizy kosztów-użyteczności (CUA) – porównanie Capvaxive vs PCV13 w populacji powyżej 65. r.ż. z podwyższonym ryzykiem choroby pneumokokowej (AR/HR).**

| Wariant (perspektywa / uwzględnienie RSS / poziom refundacji) | Koszt Capvaxive w danym wariantcie [zł] | ICUR [zł/QALY] | Wniosek dot. opłacalności Capvaxive |
|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------|-------------------------------------|
| PPP+P, z uwzględnieniem RSS, refundacja 50%                   |                                         |                |                                     |
| PPP+P, bez uwzględnienia RSS, refundacja 50%                  |                                         |                |                                     |
| PPP, z uwzględnieniem RSS, refundacja 50%                     |                                         |                |                                     |

| Wariant (perspektywa / uwzględnienie RSS / poziom refundacji) | Koszt Capvaxie w danym wariantcie [zł] | ICUR [zł/QALY]                  | Wniosek dot. opłacalności Capvaxie |
|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|
| PPP, bez uwzględnienia RSS, refundacja 50%                    |                                        | Capvaxie - strategia dominująca | Efektywna kosztowo (cost-saving)   |
| PPP, z uwzględnieniem RSS, refundacja 100% (wykaz D2, „65+”)  |                                        |                                 |                                    |
| PPP, bez uwzględnienia RSS, refundacja 100% (wykaz D2, „65+”) |                                        |                                 |                                    |

PPP+P – perspektywa wspólna płatnika publicznego (NFZ) i świadczeniobiorcy; PPP – perspektywa płatnika publicznego (NFZ)

Tabela 59. Zestawienie głównych wyników analizy kosztów-użyteczności (CUA) – porównanie Capvaxie vs brak szczepienia w populacji powyżej 65. r.ż. (wszystkie grupy ryzyka choroby pneumokokowej).

| Wariant (perspektywa / uwzględnienie RSS / poziom refundacji) | Koszt Capvaxie w danym wariantcie [zł] | ICUR [zł/QALY] | Wniosek dot. opłacalności Capvaxie |
|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------|------------------------------------|
| PPP+P, z uwzględnieniem RSS, refundacja 50%                   |                                        |                |                                    |
| PPP+P, bez uwzględnienia RSS, refundacja 50%                  |                                        | 91 261         | Efektywna kosztowo                 |
| PPP, z uwzględnieniem RSS, refundacja 50%                     |                                        |                |                                    |
| PPP, bez uwzględnienia RSS, refundacja 50%                    |                                        | 42 340         | Efektywna kosztowo                 |
| PPP, z uwzględnieniem RSS, refundacja 100% (wykaz D2, „65+”)  |                                        |                |                                    |
| PPP, bez uwzględnienia RSS, refundacja 100% (wykaz D2, „65+”) |                                        |                |                                    |

PPP+P – perspektywa wspólna płatnika publicznego (NFZ) i świadczeniobiorcy; PPP – perspektywa płatnika publicznego (NFZ)

Szczepionka Capvaxie stanowi nowoczesną metodę profilaktyki zakażeń wywołanych przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*. Szczepionka ta posiada zmodyfikowany skład serotypowy, w taki sposób, aby zapewnić jak najszerszy zakres ochrony osób dorosłych przed konsekwencjami zakażeń pneumokokowych. Capvaxie zapewnia ochronę przed 21 serotypami *Streptococcus pneumoniae*, w tym ośmioma serotypami unikatowymi (15A, 15C, 16F, 23A, 23B, 24F, 31, 35B), które nie są zawarte w żadnej innej zarejestrowanej szczepionce przeciw pneumokokom oraz 17 serotypami różniącymi w stosunku do obecnie refundowanej szczepionki PCV13. Refundacja szczepionki o szerszym pokryciu serotypowym, dostosowanym do serotypów odpowiedzialnych za inwazyjną chorobę pneumokokową i zapalenia płuc w populacji osób starszych, stanowi odpowiedź na niezaspokojone potrzeby zdrowotne, tym bardziej, że w związku z postępującym starzeniem się społeczeństwa polskiego, a co za tym idzie, zwiększaniem się populacji z czynnikami ryzyka IChP, obciążenie kliniczne i ekonomiczne zakażeniami pneumokokowymi będzie systematycznie wzrastać.

W kontekście rosnącego udziału serotypów objętych przez Capvaxie w zachorowaniach i zgonach z powodu IChP, a także ze względu na brak ochrony przed tymi serotypami w innych dostępnych szczepionkach, Capvaxie jest obecnie najlepiej dopasowaną opcją szczepień dla populacji osób ≥65. r.ż. Jej refundacja stanowi uzasadnioną, opartą na danych epidemiologicznych decyzję o dużym znaczeniu zdrowotnym i społecznym.

Capvaxie®  
(21-walentna szczepionka  
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywołanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

**ANALIZA  
WPŁYWU  
NA BUDŻET**

**AE**

## 1 Cel analizy

Celem analizy była prognoza wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowego Funduszu Zdrowia) w przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją szczepionki Capvaxive (21-walentnej szczepionki skoniugowanej przeciw pneumokokom), stosowanej w czynnym uodparnianiu osób w wieku powyżej 65. r.ż., w warunkach systemu ochrony zdrowia w Polsce.

Analiza została wykonana na zlecenie firmy MSD Polska Sp. z o.o., w związku z wnioskiem o objęcie refundacją szczepionki Capvaxive roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, szczepionka przeciw pneumokokom, polisacharydowa, skoniugowana (21-walentna), w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę.

## 2 Metodyka

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w następujących etapach:

- oszacowanie rocznej liczebności populacji docelowej w kolejnych latach rozważanego horyzontu czasowego,
- określenie poziomu wyszczepienia populacji docelowej oraz aktualnych (scenariusz istniejący) i przyszłych (scenariusz nowy) udziałów opcjonalnych strategii profilaktyki zakażeń pneumokokowych, stosowanych w populacji docelowej,
- określenie kosztów związanych ze szczepieniem i leczeniem choroby pneumokokowej i jej powikłań,
- obliczenie prognozowanych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w scenariuszach porównywanych w analizie, tj. w scenariuszu istniejącym (zakładającym utrzymanie aktualnego statusu refundacyjnego, tj. braku finansowania szczepionki Capvaxive ze środków płatnika publicznego i utrzymania aktualnych warunków refundacji technologii opcjonalnej – szczepionki PCV13) i nowym (zakładającym objęcie refundacją szczepionki Capvaxive we wnioskowanym wskazaniu), oraz dodatkowych (inkrementalnych) wydatków płatnika związanych z realizacją scenariusza nowego.

Oszacowania zmiany wydatków płatnika przedstawiono w wariancie podstawowym oraz w wariantach skrajnych (minimalnym i maksymalnym), w których założono minimalną i maksymalną prognozę udziałów rynkowych szczepionki Capvaxive.

W analizie posłużono się modelem wpływu na budżet, zintegrowanym z modelem farmakoekonomicznym wykorzystanym w analizie kosztów-użyteczności w populacji łącznej osób w wieku powyżej 65. r.ż., który został zaadaptowany do warunków polskich. Wersja elektroniczna modelu, sporządzona w skrócie Microsoft Excel z wykorzystaniem języka programowania VBA, stanowi załącznik do niniejszej analizy.

Adaptację modelu elektronicznego do warunków polskich, wykonaną przez firmę Complete HEOR Solutions (CHEORS) na podstawie danych przygotowanych przez autorów niniejszego raportu, przeprowadzono poprzez wprowadzenie specyficznych dla Polski danych dotyczących liczebności i struktury populacji docelowej oraz prognozy udziałów rynkowych w porównywanych scenariuszach. Jednocześnie, w oszacowaniu wydatków wykorzystano założenia i parametry modelu użyteczności kosztów, szczegółowo omówione w Rozdziale 3 analizy ekonomicznej.

W opracowaniu uwzględniono aktualne wytyczne Oceny Technologii Medycznych (wersja 3.0; *AOTMiT 2016*) oraz Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego (*MZ 24/10/2023*).

## 2.1 Porównywane scenariusze

W analizie wpływu na budżet obliczono dodatkowe wydatki płatnika publicznego wynikające z decyzji o umieszczeniu szczepionki Capvaxive w wykazie leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę, poprzez porównanie dwóch alternatywnych scenariuszy: istniejącego (aktualnego) i nowego (przyszłego).

**Scenariusz istniejący** odpowiada sytuacji, w której szczepionka Capvaxive pozostanie nierefundowana ze środków publicznych; technologią opcjonalną możliwą do zastosowania w części populacji docelowej jest 13-walentna skoniugowana polisacharydowa adsorbowana szczepionkę PCV13 (Prevenar 13), objęta refundacją w ramach wykazu aptecznego za odpłatnością 50% oraz dostępną bezpłatnie dla świadczeniobiorców powyżej 65. roku życia w ramach wykazu D2, w zakresie wskazań: „Profilaktyka osób w wieku powyżej 65. r.ż. ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby pneumokokowej tj. z: przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą wątroby, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, implantem ślimakowym, wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, wrodzoną lub nabytą asplenią, niedokrwistością sierpowatą i innymi hemoglobinopatiami, przewlekłą niewydolnością nerek, wrodzonym

lub nabytym niedoborem odporności, uogólnioną chorobą nowotworową, zakażeniem wirusem HIV, chorobą Hodgkina, jatrogeną immunosupresją, białaczką, szpiczakiem mnogim, przeszczepem narządu litego” (MZ 17/06/2025). W analizie pominięto pozostałe dostępne w Polsce nierefundowane u dorosłych szczepionki (PPSV23, PCV20), [REDACTED]. Podsumowując, w scenariuszu istniejącym jako technologie opcjonalne wobec szczepionki Capvaxive uwzględniono:

- Szczepionka PCV13 w subpopulacji osób z podwyższonym (umiarkowanym lub wysokim; AR/HR) ryzykiem choroby pneumokokowej
- Strategia braku szczepienia przeciw pneumokokom w całym zakresie wnioskowanych wskazań (bez względu na grupę ryzyka).

**Scenariusz nowy** odpowiada sytuacji, której minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda pozytywnej decyzji o objęciu refundacją szczepionki Capvaxive we wskazaniu czynnego uodpornienia osób w wieku powyżej 65. r.ż. (bez względu na występowanie czynników ryzyka), w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*, w ramach wykazu leków dostępnych w aptece na receptę z poziomem odpłatności 50%. W scenariuszu nowym, wnioskowana technologia będzie częściowo zastępować obecnie stosowaną szczepionkę PCV13 (Prevenar 13 w zakresie jej wskazań refundacyjnych (tj. w grupie podwyższonego ryzyka choroby pneumokokowej) oraz strategię braku szczepienia, zwiększając tym samym wyszczepialność przeciw pneumokokom w grupie osób starszych. Podsumowując, w scenariuszu nowym uwzględniono następujące strategie: Capvaxive, PCV13 i brak szczepienia przeciw pneumokokom.

Szczegółowe omówienie prognozowanej struktury rynku w porównywanych scenariuszach przedstawiono w Rozdziale 3.2.

Dodatkowo przeprowadzono analizę w wariantcie zakładającym objęcie szczepionki Capvaxive wykazem D2 leków bezpłatnych dla świadczeniobiorców powyżej 65. roku życia – wyniki podsumowano w Rozdziale 8.2.

## 2.2 Perspektywa analizy

Ze względu na częściowe współpłacenie świadczeniobiorców za wnioskowaną technologię (proponowane warunki objęcia refundacją zakładają 50% poziom refundacji szczepionki Capvaxive; zob. Rozdział 2.5), zgodnie z wytycznymi AOTMiT 2016, w analizie uwzględniono perspektywę:

- podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowego Funduszu Zdrowia, w skrócie: perspektywa płatnika publicznego; PPP),
- perspektywę wspólną płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P),
- perspektywę świadczeniobiorców (PP).

W analizie uwzględniono koszty szczepionek oraz koszty leczenia choroby pneumokokowej (IChP, NBPP, PMS). Koszty nie zostały poddane dyskontowaniu, gdyż analiza wpływu na budżet przedstawia przepływ środków finansowych w czasie (AOTMiT 2016).

## 2.3 Horyzont czasowy

W analizie wpływu na budżet oszacowano jednoroczny wpływ na budżet finansowania szczepionki Capvaxive ze środków publicznych, w horyzoncie pierwszych dwóch lat od przewidywanej daty objęcia refundacją wnioskowanej technologii (od 1 lipca 2026 r.). W związku z powyższym, horyzont analizy obejmuje przedział czasowy lipiec 2026-czerwiec 2028 i odpowiada zakładanemu okresowi obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej dla szczepionki Capvaxive.

## 2.4 Model wpływu na budżet (BIM)

### 2.4.1 Struktura modelu

Model wpływu na budżet (BIM) śledzi zamknięte kohorty w określonym horyzoncie czasowym, podobnie jak model CEM (szczegółowo opisany w sekcji 2.2). Pierwsza kohorta wchodząca do modelu jest obserwowana przez kolejne lata horyzontu czasowego, zgodnie z tym samym schematem co w analizie ekonomicznej (zob. Rozdział 3.7 AE). Następnie druga kohorta, która wchodzi do modelu w drugim roku analizy, jest obserwowana aż do ostatniego roku horyzontu.

Każdego roku kohorta rozpoczynająca udział w modelu otrzymuje szczepienie zgodnie z udziałem rynkowym określonymi odpowiednio dla scenariusza istniejącego (aktualnego) i nowego (przyszłego). W modelu zebrane są wyniki kliniczne związane z wystąpieniem choroby pneumokokowej (np. IChP, NBPP, PMS, zgony związane z chorobą) oraz wyniki ekonomiczne. Finalnie wyliczany jest inkrementalny wpływ na budżet, tj. różnica wydatków oraz wyników klinicznych pomiędzy scenariuszami rynkowymi (nowym i istniejącym).

W modelu można śledzić wiele kohort wiekowych, tj. kohorta wchodząca do modelu odpowiada rozkładowi wieku w populacji 65+ w Polsce. Wizualizację mechanizmu śledzenia kohort wiekowych w modelu

BIM przedstawia Wykres 9. Przykładowo, jeśli populacją docelową są osoby w wieku 65 lat, model rozpoczyna się od kohorty 65-latków w pierwszym roku, które otrzymują szczepienie zgodnie z udziałem rynkowym dostępnych strategii (w tym opcji braku szczepienia). Następnie osoby te są obserwowane przez cały horyzont czasowy modelu. W kolejnym roku do modelu wchodzi nowi 65-latkowie i są szczepieni zgodnie z udziałem rynkowym w tym roku, po czym są śledzeni do końca horyzontu czasowego. Liczba 65-latków w drugim roku jest określona na podstawie liczby 64-latków w populacji w momencie rozpoczęcia modelu.

Wykres 9. Modelowanie grup wiekowych w BIA na przykładzie kohorty w wieku 65 lat.



Zielone pola na wykresie oznaczają kohorty kwalifikujące się do szczepienia w danym roku, niebieskie – kohorty wcześniej zaszczepione, które są śledzone w modelu, a szare – kohorty nieuwzględnione w modelu. W przypadku populacji docelowej składającej się z całej kohorty 65+ lat (jak w niniejszej analizie), struktura modelu pozostaje taka sama jak na wykresie, przy czym śledzenie obejmuje wszystkie roczniki zgodnie ze strukturą wiekową populacji w Polsce określoną na podstawie danych GUS (zob. Rozdział 3.1).

## 2.4.2 Wspólne parametry wejściowe pomiędzy CEM a BIM

Jak wspomniano w Rozdziale 2, model elektroniczny wpływu na budżet (BIM) został zintegrowany z modelem ekonomicznym (CEM) dla populacji łącznej osób w wieku 65+ lat i wykorzystuje szereg parametrów wejściowych wspólnych z modelem CEM, przy czym część danych wejściowych może się różnić w obu modelach. Tabela 60 przedstawia kategorie danych wejściowych modelu wpływu na budżet oraz wskazuje, czy są one współdzielone z CEM. W przypadku parametrów wspólnych dla obu modeli, szczegółowe informacje znajdują się w odpowiednich rozdziałach AE.

Tabela 60. Kategorie parametrów BIA i ich integracja z danymi modelu ekonomicznego.

| Parametr modelu                                       | Wspólny w modelach BIM i CEM? | Omówienie w raporcie |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------|
| Udziały rynkowe                                       | Nie (specyficzne dla BIA)     | Rozdział 4 BIA       |
| Liczebność populacji                                  | Nie (specyficzna dla BIA)     | Rozdział 3.1 BIA     |
| Dystrybucja grup ryzyka                               | Tak                           | Rozdział 3.8.1.2 AE  |
| Umieralność z dowolnej przyczyny                      | Tak                           | Rozdział 3.8.1.1 AE  |
| Wskaźniki epidemiologiczne                            | Tak                           | Rozdział 3.8.2 AE    |
| Dystrybucja serotypów odpowiedzialnych za IChP i NBPP | Tak                           | Rozdział 3.8.3 AE    |
| Skuteczność szczepionek                               | Tak                           | Rozdział 3.8.4 AE    |
| Koszty i ceny jednostkowe                             | Tak                           | Rozdział 3.8.6 AE    |

Dane wejściowe specyficzne dla BIA (liczebność populacji i udziały rynkowe) omówiono w kolejnych rozdziałach raportu.

## 3 Liczebność populacji

### 3.1 Oszacowanie rocznej liczebności populacji wskazanej we wniosku

Populację docelową analizy stanowią osoby dorosłe w wieku 65 lat i starsze (tj. od ukończenia 65. roku życia), kwalifikujące się do szczepienia przeciw pneumokokom.

Podobnie jak w analizie ekonomicznej (zob. Rozdział 3.8.1.1 AE), liczebność i strukturę wiekową populacji powyżej 65 r.ż. w Polsce przyjęto na podstawie danych GUS za 2024 r. (*GUS 2024a*).

W modelu zakładano, że populację u której będzie rozważane zastosowanie wnioskowanej technologii stanowią osoby uprzednio nieszczepione przeciw pneumokokom, co jest uzasadnione długookresową ochroną zapewnianą przez szczepionki (do 15 lat; zob. Rozdział 3.8.4.2 AE). Na podstawie:

- raportów refundacyjnych NFZ dot. liczby zrefundowanych opakowań szczepionki Prevenar 13 w ramach wykazu aptecznego,
- liczby szczepionych przeciwko pneumokokom raportowanej w biuletynach NIZP-PZH,
- danych sprzedażowych szczepionek nierefundowanych w Polsce, otrzymanych od Wnioskodawcy,
- wyników badania *PolSenior2* dotyczących odsetka osób w wieku 60+ lat z historią szczepienia przeciw pneumokokom (*Fedyk-Łukasik 2021*),

oszacowano, że w odsetek uprzednio szczepionych w populacji docelowej osób w wieku powyżej 65. r.ż. wynosi [REDACTED]. Ze względu na brak szczegółowych danych w podziale na podgrupy wiekowe przyjęto upraszczająco, że odsetek ten jest taki sam dla każdego rocznika, co – biorąc pod uwagę bardzo niską wyszczepialność w populacji polskiej – nie ma istotnego wpływu na wyniki analizy.

Liczebność populacji, która może otrzymać wnioskowaną technologię, obliczano zatem w modelu BIM jako sumę iloczynów liczebności populacji w danym wieku oraz odsetka uprzednio nieszczepionych (1 – [REDACTED]).

Liczebność populacji docelowej osób uprzednio nieszczepionych według wieku przedstawia Tabela 61. W tabeli uwzględniono również grupę w wieku 64 lat, gdyż zgodnie z omówionym w Rozdziale 2.4.1 przepływem kohorty w modelu, liczba osób rozpoczynających model w drugim roku horyzontu jest ustalana na podstawie liczebności kohorty w wieku 64 lat w roku poprzednim.

**Tabela 61. Liczebność populacji osób uprzednio nieszczepionych przeciw pneumokokom według wieku.**

| wiek | Liczebność populacji | W tym: uprzednio nieszczepieni | wiek | Liczebność populacji | W tym: uprzednio nieszczepieni | wiek | Liczebność populacji | W tym: uprzednio nieszczepieni |
|------|----------------------|--------------------------------|------|----------------------|--------------------------------|------|----------------------|--------------------------------|
| 64   | 490 539              | 472 880                        | 77   | 291 722              | 281 220                        | 90   | 65 376               | 63 023                         |
| 65   | 507 974              | 489 687                        | 78   | 230 064              | 221 782                        | 91   | 56 192               | 54 169                         |
| 66   | 513 469              | 494 984                        | 79   | 182 852              | 176 269                        | 92   | 45 323               | 43 691                         |
| 67   | 507 846              | 489 564                        | 80   | 170 967              | 164 812                        | 93   | 35 791               | 34 503                         |
| 68   | 499 923              | 481 926                        | 81   | 158 530              | 152 823                        | 94   | 25 451               | 24 535                         |
| 69   | 483 676              | 466 264                        | 82   | 152 954              | 147 448                        | 95   | 18 996               | 18 312                         |
| 70   | 463 590              | 446 901                        | 83   | 151 531              | 146 076                        | 96   | 12 749               | 12 290                         |
| 71   | 448 849              | 432 690                        | 84   | 144 339              | 139 143                        | 97   | 8 835                | 8 517                          |
| 72   | 431 430              | 415 899                        | 85   | 133 579              | 128 770                        | 98   | 6 515                | 6 280                          |
| 73   | 408 600              | 393 890                        | 86   | 122 002              | 117 610                        | 99   | 4 197                | 4 046                          |

| wiek | Liczebność populacji | W tym: uprzednio nieszczepieni | wiek | Liczebność populacji | W tym: uprzednio nieszczepieni | wiek | Liczebność populacji | W tym: uprzednio nieszczepieni |
|------|----------------------|--------------------------------|------|----------------------|--------------------------------|------|----------------------|--------------------------------|
| 74   | 380 232              | 366 544                        | 87   | 109 876              | 105 921                        | 100+ | 7 468                | 7 200                          |
| 75   | 355 561              | 342 761                        | 88   | 94 672               | 91 263                         | -    | -                    | -                              |
| 76   | 328 034              | 316 225                        | 89   | 78 834               | 75 996                         | -    | -                    | -                              |

Łączna liczebność populacji uprzednio nieszczepionych osób w wieku 65+ lat wynosi w pierwszym roku horyzontu 7,36 mln osób.

### 3.2 Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być stosowana

Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego, szczepionka Capvaxive jest wskazana do czynnego uodparniania osób w wieku 18 lat i starszych w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*. Zgodnie ze strukturą ludności w Polsce wg stanu na 2024 rok, liczba osób dorosłych wynosi obecnie 30 756 968 osób (GUS 2024a),

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

Na chwilę obecną (2025 r.), szczepionka Capvaxive nie jest jeszcze dostępna w sprzedaży na rynku polskim, w związku z czym liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana wynosi 0 osób.

### 3.4 Zestawienie tabelaryczne oszacowań liczebności populacji

Zbiórce zestawienie tabelaryczne oszacowań przedstawionych w Rozdziałach 3.1-3.3 zamieszczono w tabeli poniżej (Tabela 62).

Tabela 62. Tabelaryczne zestawienie oszacowań rocznej liczebności populacji dla szczepionki Capvaxive.

| Populacja                                                                                                         | Liczebność     | Źródło                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------|
| Roczna liczebność populacji wskazana we wniosku                                                                   | 7,36 mln osób  | GUS 2024a, dane refundacyjne i sprzedażowe, badanie PolSenior2 |
| Roczna liczebność populacji obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być stosowana | 30,76 mln osób | GUS 2024a                                                      |

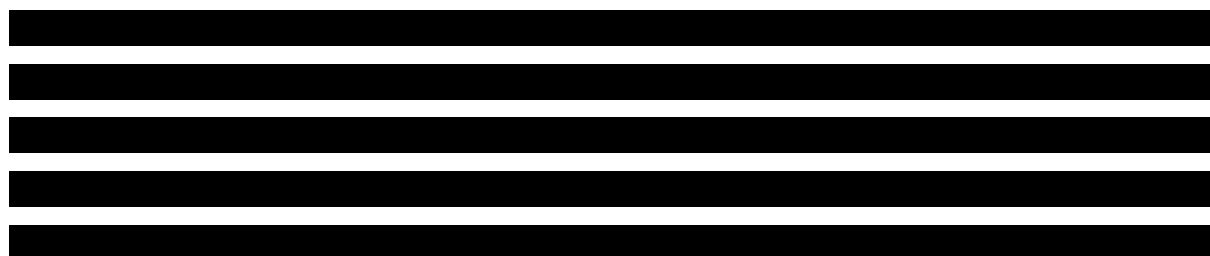
| Populacja                                                                            | Liczebność | Źródło                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------|
| Roczna liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana | 0 osób     | Informacja od wnioskodawcy |

## 4 Prognozowane udziały rynkowe w porównywanych scenariuszach

### 4.1 Scenariusz istniejący (aktualny)

Otrzymane od Wnioskodawcy prognozy wyszczepialności przeciw pneumokokom w grupie osób w wieku powyżej 65. r.ż. w scenariuszu istniejącym oparto na:

- danych refundacyjnych dotyczących liczby zrefundowanych dawek szczepionki Prevenar 13 w ramach wykazu aptecznego w populacji ze zwiększonym ryzykiem choroby pneumokokowej,
- danych sprzedażowych dla szczepionek nierefundowanych, wskazujących na znikome zużycie innych niż PCV13 szczepionek w populacji osób starszych.



zakłada się, że pozostała część populacji nie otrzyma szczepionki przeciw pneumokokom (zob. Tabela 63).

Tabela 63. Prognozowana struktura rynku w scenariuszu istniejącym.

| Strategia szczepienia | Populacja powyżej 65. r.ż. |       |
|-----------------------|----------------------------|-------|
|                       | Rok 1                      | Rok 2 |
| PCV21 (Capvaxive)     | 0%                         | 0%    |
| PCV13 (Prevenar 13)   |                            |       |
| Brak szczepienia      |                            |       |
| Łącznie               | 100%                       | 100%  |

Udział wnioskowanej technologii w scenariuszu istniejącym wynosi 0%, zgodnie z założeniem braku refundacji szczepionki Capvaxive ze środków budżetowych.

Capvaxive®  
(21-walentna szczepionka  
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

## 4.2 Scenariusz nowy (po objęciu refundacją szczepionki Capvaxive)

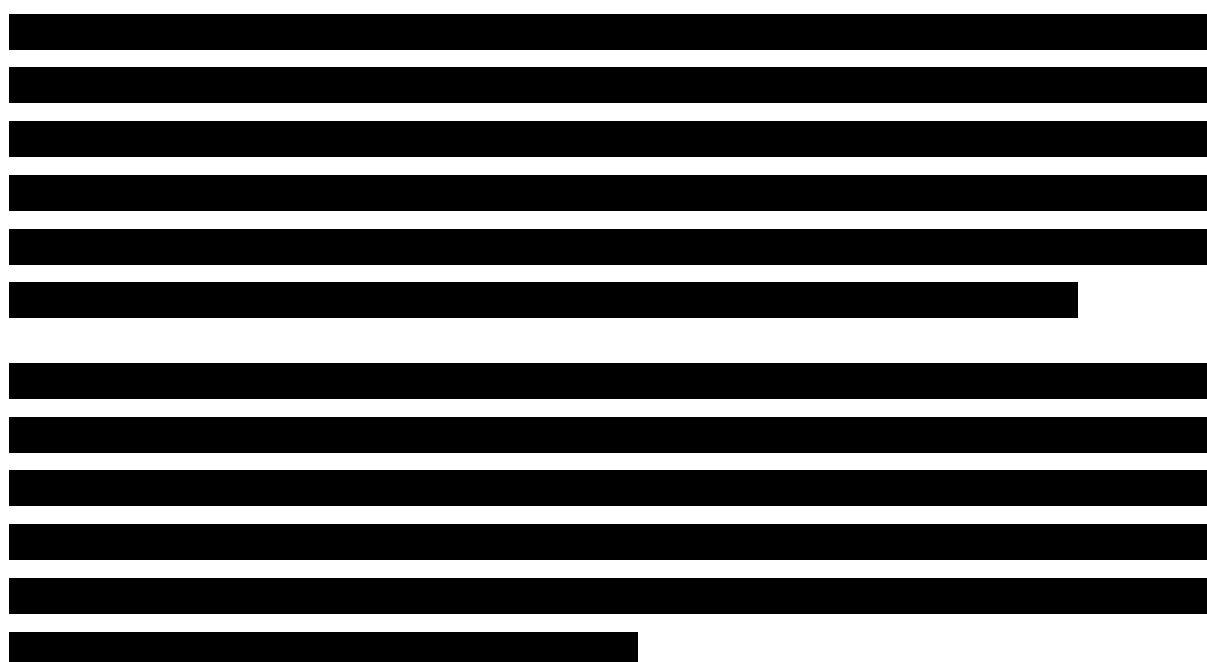
Scenariusz nowy odpowiada sytuacji, w której szczepionka Capvaxive zostanie objęta refundacją w ramach wykazu leków refundowanych wydawanych z poziomem odpłatności 50%.

Prognozy wyszczepialności przeciw pneumokokom w grupie osób w wieku powyżej 65. r.ż. w scenariuszu nowym (prognozy własne Wnioskodawcy) w podstawowym wariancie analizy, przedstawia Tabela 64.

Tabela 64. Prognozowana struktura rynku w scenariuszu nowym (wariant podstawowy).

| Strategia szczepienia | Populacja powyżej 65. r.ż. |       |
|-----------------------|----------------------------|-------|
|                       | Rok 1                      | Rok 2 |
| PCV21 (Capvaxive)     | ■                          | ■     |
| PCV13 (Prevenar 13)   | ■                          | ■     |
| Brak szczepienia      | ■                          | ■     |
| Łącznie               | 100%                       | 100%  |

Podstawowe prognozy przyszłej struktury rynku zakładają, ■



Strukturę rynku przyjętą w wariantach skrajnych – minimalnym i maksymalnym – przedstawiono w załączniku 13.6.4 (Tabela 125 i Tabela 126).

Oszacowaną w modelu – na podstawie założonych udziałów rynkowych oraz przepływu populacji wg kohort wiekowych – liczbę osób, u których zostanie zastosowana szczepionka Capvaxive w scenariuszu

nowym, w trzech wariantach przyszłego udziału rynkowego (podstawowym, minimalnym i maksymalnym), przedstawia Tabela 65.

Tabela 65. Prognozowana liczba zaszczepionych Capvaxive w scenariuszu nowym, w wariantach: podstawowym, minimalnym i maksymalnym.

| Wariant udziałów rynkowych Capvaxive | Populacja powyżej 65. r.ż. |       |
|--------------------------------------|----------------------------|-------|
|                                      | Rok 1                      | Rok 2 |
| Podstawowy                           | ■                          | ■     |
| Minimalny                            | ■                          | ■     |
| Maksymalny                           | ■                          | ■     |

Przedstawione prognozy, wraz z przepływem populacji w modelu oraz oszacowaniem kosztów i wyników zdrowotnych poszczególnych strategii, posłużyły do kalkulacji wyników wpływu na budżet oraz konsekwencji zdrowotnych wynikających z objęcia refundacją wnioskowanej technologii.

## 5 Oszacowanie kosztów i wyników zdrowotnych

Koszty i wyniki zdrowotne związane ze szczepieniem oraz leczeniem choroby pneumokokowej oszacowano w ramach zintegrowanego z BIM modelu wykorzystanego w analizie ekonomicznej szczepionki Capvaxive.

Oszacowanie kosztów jednostkowych uwzględnionych w analizie przedstawiono w Rozdziale 3.8.6 AE, natomiast omówienie parametrów epidemiologicznych i skuteczności szczepionek, na podstawie których szacowano zużycie zasobów dla poszczególnych interwencji – w Rozdziałach 3.8.2 i 3.8.3. analizy ekonomicznej.

## 6 Podsumowanie danych wejściowych modelu wpływu na budżet

Poniżej zamieszczono tabelaryczne zestawienie wartości parametrów modelu, na podstawie, których dokonano obliczeń w analizie podstawowej.

Tabela 66. Zestawienie wartości parametrów analizy podstawowej BIA.

| Parametr modelu                                                 | Wartość w analizie podstawowej       | Źródło    |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------|
| Liczebność populacji w wieku powyżej 65. r.ż.<br>(Rozdział 3.1) | Zmienna tabelaryczna, zob. Tabela 61 | GUS 2024a |

Capvaxive®  
(21-walentna szczepionka  
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

| Parametr modelu                                                    | Wartość w analizie podstawowej                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Źródło                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Odsetek osób uprzednio nieszczepionych</b>                      | 96,4%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Na podstawie historycznych danych NFZ i danych rynkowych oraz badania <i>Po/Se-nior2</i>                           |
| <b>Struktura rynku w scenariuszu istniejącym</b><br>(Rozdział 4.1) | Zmienna tabelaryczna, zob. Tabela 63                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Na podstawie historycznych danych NFZ oraz prognoz Wnioskodawcy                                                    |
| <b>Struktura rynku w scenariuszu nowym</b><br>(Rozdział 4.2)       | Zmienna tabelaryczna, zob. Tabela 64                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Na podstawie historycznych danych NFZ oraz prognoz Wnioskodawcy                                                    |
| <b>Koszty i wyniki zdrowotne</b><br>(Rozdział 5)                   | Zmienna tabelaryczna                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Modelowane na podstawie przyjętych kosztów jednostkowych, parametrów epidemiologicznych i skuteczności szczepionek |
| <b>Horyzont czasowy</b><br>(Rozdział 2.3)                          | 2 letni (07.2026-06.2028)                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Zgodnie z wytycznymi <i>AOTMiT 2016</i> i zakładaną datą objęcia refundacją                                        |
| <b>Perspektywa analizy</b><br>(Rozdział 2.2)                       | W analizie przyjęto perspektywę podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowy Fundusz Zdrowia) oraz perspektywę wspólną podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców, przedstawiono również wyniki z perspektywy świadczeniobiorców | Zgodnie z wytycznymi <i>AOTMiT 2016</i> w przypadku współpłacenia za wnioskowaną technologię                       |
| <b>Dyskontowanie kosztów</b><br>(Rozdział 2.2)                     | Nie dyskontowano                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Zgodnie z wytycznymi <i>AOTMiT 2016</i>                                                                            |

Szczegółowe założenia oraz źródła oszacowań poszczególnych parametrów przedstawiono w metodyce BIA (zob. Rozdziały 2-5) oraz metodyce analizy ekonomicznej.

## 7 Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczenia

Na podstawie danych NFZ dostępnych w raporcie refundacyjnym za 2024 r. (*NFZ 03/03/2025*), wartość refundacji szczepionek przeciw pneumokokom w ostatnim pełnym roku kalendarzowym (2024 r.) w grupie wiekowej powyżej 60 lat wyniosła 17,8 mln zł (zob. Tabela 67). Szczepionka PCV13 jest refundowana w populacji osób w wieku powyżej 65. r.ż. ze zwiększonym ryzykiem choroby pneumokokowej, w związku z czym można przyjąć, że poza nielicznymi wyjątkami (np. świadczeniobiorcy ze specjalnymi uprawnieniami) powyższa kwota odnosi się do populacji docelowej analizy.

Tabela 67. Wartość refundacji szczepionek przeciw pneumokokom w 2024 r. wg danych NFZ.

| Produkt leczniczy                                      | Kwota refundacji w 2024 r. [zł] |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Prevenar 13, zawiesina do wstrzykiwań, 0.5 ml, 1 dawka | 17 839 442,20                   |

Prognozowane wydatki płatnika publicznego w stanie aktualnym, uwzględniające koszty szczepionek i koszty leczenia choroby pneumokokowej oszacowano na [REDACTED] zł (zob. Tabela 68). Wydatki te obliczono [REDACTED]

[REDACTED].

Tabela 68. Aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń związane z kosztami profilaktyki i leczenia choroby pneumokokowej w populacji 65+ lat.

| Składowa kosztu              | Prognozowane wydatki w 2025 r. [zł] |
|------------------------------|-------------------------------------|
| łącznie, w tym:              | [REDACTED]                          |
| Koszty szczepionek           | [REDACTED]                          |
| w tym Capvaxive              | [REDACTED]                          |
| Koszty choroby pneumokokowej | [REDACTED]                          |

Ze względu na brak finansowania szczepionki Capvaxive ze środków publicznych, udział wnioskowanej technologii w aktualnych wydatkach NFZ w rozważanej populacji docelowej wynosi 0% (0 zł).

## 8 Wyniki analizy wpływu na budżet

### 8.1 Wariant podstawowy

Zgodnie z zapisami Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją (MZ 24/10/2023), w ramach BIA przedstawiono:

- ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone w przypadku braku refundacji szczepionki Capvaxive ze środków publicznych (scenariusz istniejący), z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny szczepionki Capvaxive;
- ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone w przypadku umieszczenia szczepionki

Capvaxive w wykazie leków refundowanych (scenariusz nowy), z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny szczepionki Capvaxive;

- oszacowanie dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, stanowiących różnicę pomiędzy wydatkami w scenariuszach przyszłym (nowym) i istniejącym, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny szczepionki Capvaxive.

W związku z zakładanym współpłaceniem świadczeniobiorców za wnioskowaną technologią (poziom refundacji 50% w analizie podstawowej), analizę przeprowadzono zarówno z perspektywy płatnika publicznego jak i z perspektywy pacjentów.

### 8.1.1 Analiza z perspektywy płatnika publicznego (PPP)

Oszacowania wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP) w wariantach podstawowym, w populacji osób w wieku powyżej 65. r.ż. przedstawiono w tabelach poniżej, kolejno w wariantach: z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka dla Capvaxive (Tabela 69) oraz bez uwzględnienia RSS (Tabela 70).

Tabela 69. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki Capvaxive – wariant podstawowy, perspektywa płatnika publicznego, z uwzględnieniem RSS.

| Wydatki w scenariuszach:                             | Rok 1    | Rok 2    |
|------------------------------------------------------|----------|----------|
| <b>Wydatki całkowite (PPP, z RSS)</b>                |          |          |
| Scenariusz istniejący [zł]                           | ████████ | ████████ |
| Scenariusz nowy [zł]                                 | ████████ | ████████ |
| <b>Inkrementalny wpływ na budżet [zł]</b>            | ████████ | ████████ |
| <b>Wydatki na szczepionkę Capvaxive (PPP, z RSS)</b> |          |          |
| Scenariusz istniejący [zł]                           | 0        | 0        |
| Scenariusz nowy [zł]                                 | ████████ | ████████ |
| <b>Inkrementalny wpływ na budżet [zł]</b>            | ████████ | ████████ |

Tabela 70. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki Capvaxive – wariant podstawowy, perspektywa płatnika publicznego, bez uwzględnienia RSS.

| Wydatki w scenariuszach:                | Rok 1    | Rok 2    |
|-----------------------------------------|----------|----------|
| <b>Wydatki całkowite (PPP, bez RSS)</b> |          |          |
| Scenariusz istniejący [zł]              | ████████ | ████████ |
| Scenariusz nowy [zł]                    | ████████ | ████████ |

| Wydatki w scenariuszach:                        | Rok 1      | Rok 2      |
|-------------------------------------------------|------------|------------|
| Inkrementalny wpływ na budżet [zł]              | 16 848 648 | 14 796 359 |
| Wydatki na szczepionkę Capvaxive (PPP, bez RSS) |            |            |
| Scenariusz istniejący [zł]                      | 0          | 0          |
| Scenariusz nowy [zł]                            |            |            |
| Inkrementalny wpływ na budżet [zł]              |            |            |

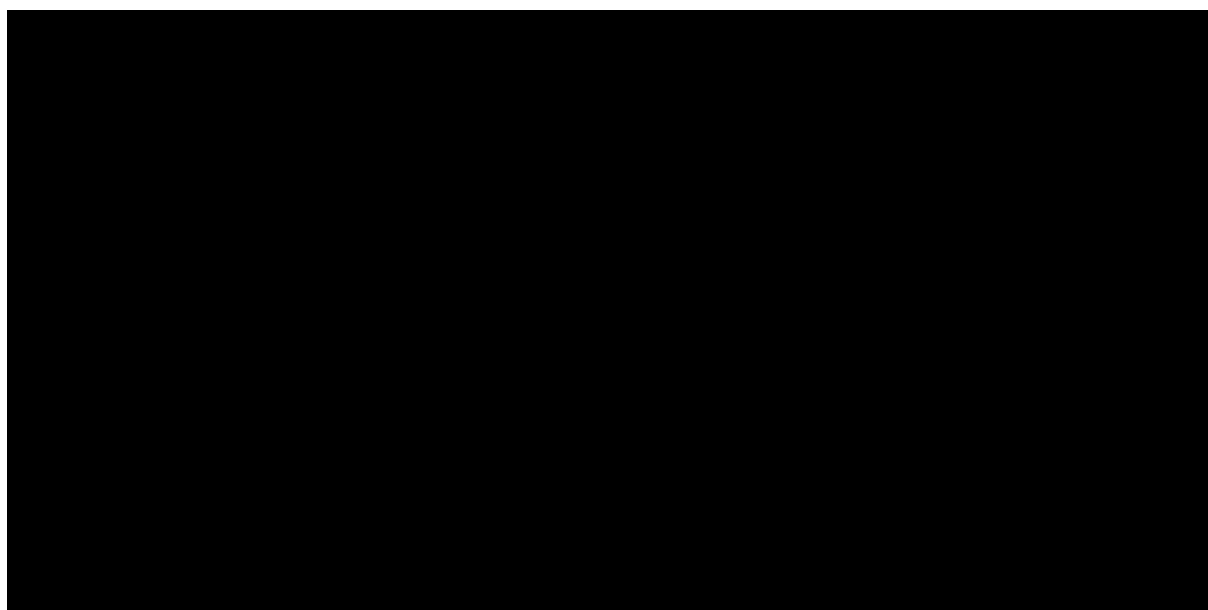
W przypadku podjęcia decyzji o finansowaniu szczepionki Capvaxive w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę, w czynnym uodparnianiu osób w wieku powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie, prognozowane [REDAKTOWANE] podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wyniosą odpowiednio:

- [REDAKTOWANE] w wariantcie z uwzględnieniem RSS
- **16,8 mln zł (Rok 1) i 14,8 mln zł (Rok 2)** w wariantcie bez uwzględnienia RSS.

w pierwszych dwóch latach od zakładanego objęcia refundacją szczepionki Capvaxive.

Wyniki wpływu na budżet w wariantcie z uwzględnieniem RSS podsumowano na poniższym wykresie (zob. Wykres 10).

Wykres 10. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki Capvaxive – wariant podstawowy, perspektywa płatnika publicznego, z uwzględnieniem RSS.



Składowa wydatków stanowiąca refundację ceny szczepionki Capvaxive w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę wynosi kolejno:

[REDACTED]

w scenariuszu nowym i 0 zł w scenariuszu istniejącym.

Szczegółową strukturę inkrementalnego wpływu na budżet wg wyróżnionych w modelu kategorii kosztów przedstawia Tabela 71.

Tabela 71. Wpływ na budżet wg szczegółowych kategorii kosztów – wariant podstawowy, perspektywa płatnika publicznego (wyniki inkrementalne).

| Kategoria kosztów                   | Rok 1      | Rok 2      |
|-------------------------------------|------------|------------|
| Koszt szczepionek, w tym:           | [REDACTED] | [REDACTED] |
|                                     | [REDACTED] | [REDACTED] |
| PCV21 (Capvaxive)                   | [REDACTED] | [REDACTED] |
|                                     | [REDACTED] | [REDACTED] |
| PCV13 (Prevenar 13)                 | [REDACTED] | [REDACTED] |
| Koszt leczenia IChP                 | -191 188   | -423 194   |
| Koszt leczenia PMS                  | -223       | -702       |
| Koszt leczenia szpitalnego NBPP     | -202 695   | -460 153   |
| Koszt leczenia ambulatoryjnego NBPP | -5 863     | -13 056    |

[REDACTED] na szczepionkę Capvaxive w scenariuszu nowym są częściowo rekompensowane przez zmniejszenie kwoty refundacji szczepionki PCV13, jak również oszczędności w kosztach leczenia choroby pneumokokowej wskutek zastępowania technologii opcjonalnych bardziej skuteczną szczepionką 21-walentną.

Prognozę dodatkowych miesięcznych wydatków płatnika publicznego w przeliczeniu na jedną osobę z populacji docelowej, przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 72. Wpływ na budżet w przeliczeniu na 1 osobę / miesiąc – wariant podstawowy, perspektywa płatnika publicznego.

| Wariant               | Rok 1 | Rok 2 |
|-----------------------|-------|-------|
| z uwzględnieniem RSS  | ■     | ■     |
| bez uwzględnienia RSS | ■     | ■     |
| ■                     |       |       |
| ■                     |       |       |

### 8.1.2 Analiza z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P)

Wyniki analizy z perspektywy wspólnej NFZ i świadczeniobiorców w wariantach podstawowym, w populacji osób w wieku powyżej 65. r.ż. przedstawiono w tabeli poniżej, kolejno w wariantach: z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka dla Capvaxive (Tabela 73) oraz bez uwzględnienia RSS (Tabela 74).

Tabela 73. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki Capvaxive – wariant podstawowy, perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorców, z uwzględnieniem RSS.

| Wydatki w scenariuszach:                        | Rok 1 | Rok 2 |
|-------------------------------------------------|-------|-------|
| Wydatki całkowite (PPP+P, z RSS)                |       |       |
| Scenariusz istniejący [zł]                      | ■     | ■     |
| Scenariusz nowy [zł]                            | ■     | ■     |
| Inkrementalny wpływ na budżet [zł]              | ■     | ■     |
| Wydatki na szczepionkę Capvaxive (PPP+P, z RSS) |       |       |
| Scenariusz istniejący [zł]                      | 0     | 0     |
| Scenariusz nowy [zł]                            | ■     | ■     |
| Inkrementalny wpływ na budżet [zł]              | ■     | ■     |

Tabela 74. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki Capvaxive – wariant podstawowy, perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorców, bez uwzględnienia RSS.

| Wydatki w scenariuszach:                          | Rok 1      | Rok 2      |
|---------------------------------------------------|------------|------------|
| Wydatki całkowite (PPP+P, bez RSS)                |            |            |
| Scenariusz istniejący [zł]                        | ■          | ■          |
| Scenariusz nowy [zł]                              | ■          | ■          |
| Inkrementalny wpływ na budżet [zł]                | 40 272 880 | 48 011 829 |
| Wydatki na szczepionkę Capvaxive (PPP+P, bez RSS) |            |            |

Capvaxive®  
(21-walentna szczepionka  
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

| Wydatki w scenariuszach:           | Rok 1 | Rok 2 |
|------------------------------------|-------|-------|
| Scenariusz istniejący [zł]         | 0     | 0     |
| Scenariusz nowy [zł]               |       |       |
| Inkrementalny wpływ na budżet [zł] |       |       |

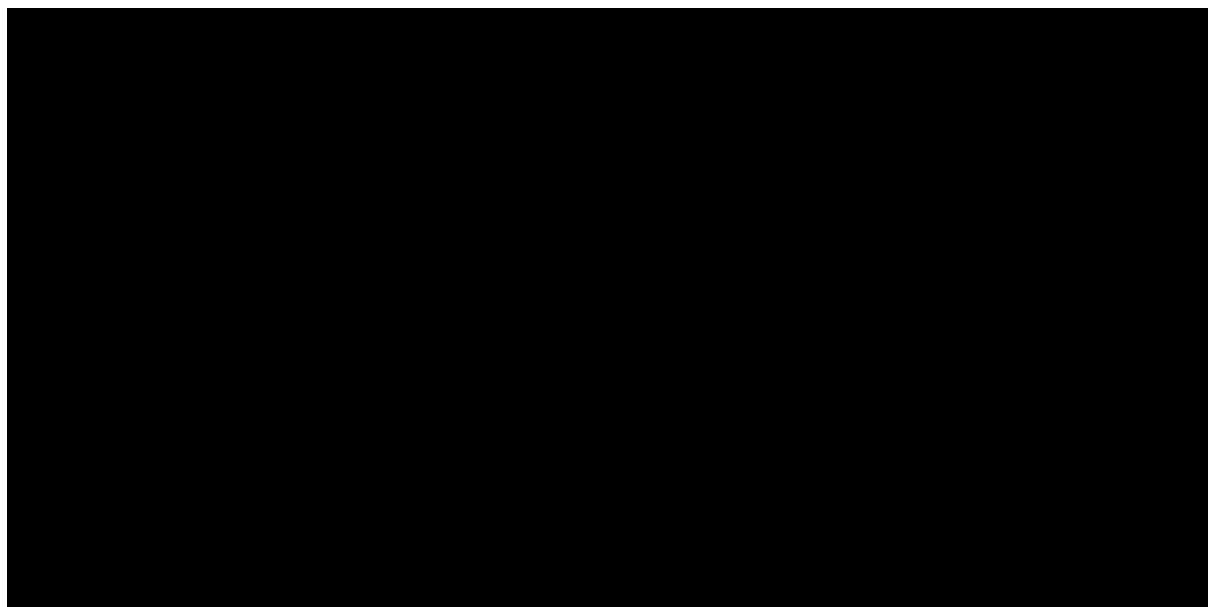
W przypadku podjęcia decyzji o finansowaniu szczepionki Capvaxive we wnioskowanym wskazaniu prognozowane łączne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorców

- w wariantach z uwzględnieniem RSS
- 40,3 mln zł (Rok 1) i 48,0 mln zł (Rok 2) w wariantach bez uwzględnienia RSS.

w pierwszych dwóch latach od zakładanego objęcia refundacją szczepionki Capvaxive.

Wyniki wpływu na budżet w wariantach z uwzględnieniem RSS podsumowano na poniższym wykresie (zob. Wykres 11).

Wykres 11. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki Capvaxive – wariant podstawowy, perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorców, z uwzględnieniem RSS.



Składowa wydatków stanowiąca cenę szczepionki Capvaxive w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę wynosi kolejno:

|  |
|--|
|  |
|  |

Capvaxive®  
(21-walentna szczepionka  
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywołanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

w scenariuszu nowym i 0 zł w scenariuszu istniejącym.

Szczegółową strukturę inkrementalnego wpływu na budżet wg wyróżnionych w modelu kategorii kosztów przedstawia Tabela 75.

Tabela 75. Wpływ na budżet wg szczegółowych kategorii kosztów – wariant podstawowy, perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorców (wyniki inkrementalne).

| Kategoria kosztów                   | Rok 1    | Rok 2    |
|-------------------------------------|----------|----------|
| Koszt szczepionek w tym:            |          |          |
|                                     |          |          |
| PCV21 (Capvaxive)                   |          |          |
|                                     |          |          |
| PCV13 (Prevenar 13)                 |          |          |
| Koszt leczenia IChP                 | -191 188 | -423 194 |
| Koszt leczenia PMS                  | -223     | -702     |
| Koszt leczenia szpitalnego NBPP     | -202 695 | -460 153 |
| Koszt leczenia ambulatoryjnego NBPP | -15 107  | -33 640  |
|                                     |          |          |
|                                     |          |          |
|                                     |          |          |
|                                     |          |          |

Prognozę [REDACTED] w przeliczeniu na jedną osobę z populacji docelowej, przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 76. Wpływ na budżet w przeliczeniu na 1 osobę / miesiąc – wariant podstawowy, perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorców.

| Wariant               | Rok 1 | Rok 2 |
|-----------------------|-------|-------|
| z uwzględnieniem RSS  |       |       |
| bez uwzględnienia RSS |       |       |
|                       |       |       |
|                       |       |       |

### 8.1.3 Analiza z perspektywy świadczeniobiorców (PP)

Oszacowania wydatków świadczeniobiorców w wariantie podstawowym, w populacji osób w wieku powyżej 65. r.ż. przedstawiono w tabeli poniżej; wyniki odnoszą się zarówno do wariantu z uwzględnieniem

Capvaxive®  
(21-walentna szczepionka  
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

jak i bez uwzględnienia RSS, gdyż wydatki świadczeniobiorców są niezależne od realizacji instrumentu dzielenia ryzyka.

Tabela 77. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki Capvaxive – wariant podstawowy, perspektywa świadczeniobiorców.

| Wydatki w scenariuszach:                            | Rok 1    | Rok 2    |
|-----------------------------------------------------|----------|----------|
| Wydatki całkowite świadczeniobiorców                |          |          |
| Scenariusz istniejący [zł]                          | ████████ | ████████ |
| Scenariusz nowy [zł]                                | ████████ | ████████ |
| Inkrementalny wpływ na budżet [zł]                  | ████████ | ████████ |
| Wydatki świadczeniobiorców na szczepionkę Capvaxive |          |          |
| Scenariusz istniejący [zł]                          | 0        | 0        |
| Scenariusz nowy [zł]                                | ████████ | ████████ |
| Różnica wydatków [zł]                               | ████████ | ████████ |

W przypadku podjęcia decyzji o finansowaniu szczepionki Capvaxive w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę, we wskazaniu czynnego uodpornienia osób dorosłych powyżej 65. r.ż. w zapobieganiu chorobie pneumokokowej, **wydatki** świadczeniobiorców w rozważanej populacji ██████████ w pierwszych dwóch latach refundacji.

Prognozowane wydatki świadczeniobiorców na szczepionkę Capvaxive wynoszą kolejno ██████████ w scenariuszu nowym i 0 zł w scenariuszu istniejącym.

#### 8.1.4 Wyniki zdrowotne w populacji

Tabela 78 przedstawia prognozowane efekty zdrowotne w przypadku realizacji scenariusza nowego zamiast scenariusza istniejącego w populacji osób w wieku powyżej 65. r.ż., wyrażone roczną liczbą unikniętych zdarzeń związanych z chorobą pneumokokową.

Tabela 78. Wyniki zdrowotne netto w scenariuszu nowym vs scenariusz istniejący – wariant podstawowy.

| Efekt zdrowotny (sc. nowy – sc. istn.)          | Rok 1    | Rok 2    |
|-------------------------------------------------|----------|----------|
| Liczba przypadków IChP                          | ████████ | ████████ |
| Liczba przypadków powikłań ZOMR (PMS)           | ████████ | ████████ |
| Liczba przypadków NBPP leczonego szpitalnie     | ████████ | ████████ |
| Liczba przypadków NBPP leczonego ambulatoryjnie | ████████ | ████████ |
| Liczba zgonów z powodu IChP                     | ████████ | ████████ |

Capvaxive®  
(21-walentna szczepionka  
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodpornianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

Liczba zgonów z powodu NBPP

W przypadku objęcia refundacją szczepionki Capvaxive, prognozuje się uniknięcie zachorowań na IChP, hospitalizacji z powodu pneumokokowego zapalenia płuc, przypadków NBPP leczonych ambulatoryjnie, oraz zgonów z powodu IChP i zgonów z powodu NBPP, kolejno w pierwszym i drugim roku refundacji Capvaxive.

### 8.1.5 Prognoza zapotrzebowania na szczepionkę Capvaxive

Prognozowaną liczbę zrefundowanych szczepionek Capvaxive w wariancie podstawowym przedstawia Tabela 79.

Tabela 79. Prognozowana liczba zrefundowanych szczepionek Capvaxive – wariant podstawowy.

| Scenariusz                                                                     | Rok 1 | Rok 2 |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|
| Liczba zrefundowanych opakowań Capvaxive (w ramach wykazu leków refundowanych) |       |       |
| Scenariusz istniejący                                                          | 0     | 0     |
| Scenariusz nowy                                                                |       |       |
| Inkrementalne                                                                  |       |       |

W wariancie podstawowym analizy, liczba zrefundowanych opakowań produktu Capvaxive ramach wykazu leków refundowanych, w populacji osób w wieku powyżej 65. r.ż., wynosi

## 8.2 Wariant dodatkowy – objęcie szczepionki Capvaxive wykazem D2 leków bezpłatnych dla świadczeniobiorców powyżej 65. roku życia

### 8.2.1 Analiza z perspektywy płatnika publicznego (PPP)

Oszacowania wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP) w wariancie dodatkowym, w populacji osób w wieku powyżej 65. r.ż. przedstawiono w tabelach poniżej, kolejno w wariantach: z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka dla Capvaxive (Tabela 80) oraz bez uwzględnienia RSS (Tabela 81).



w scenariuszu nowym i 0 zł w scenariuszu istniejącym.

Szczegółową strukturę inkrementalnego wpływu na budżet wg wyróżnionych w modelu kategorii kosztów przedstawia Tabela 82.

**Tabela 82. Wpływ na budżet wg szczegółowych kategorii kosztów – wariant dodatkowy, perspektywa płatnika publicznego.**

| Kategoria kosztów                   | Rok 1    | Rok 2    |
|-------------------------------------|----------|----------|
| Koszt szczepionek, w tym:           |          |          |
|                                     |          |          |
| PCV21 (Capvaxie)                    |          |          |
|                                     |          |          |
| PCV13 (Prevenar 13)                 |          |          |
| Koszt leczenia IChP                 | -191 188 | -423 194 |
| Koszt leczenia PMS                  | -223     | -702     |
| Koszt leczenia szpitalnego NBPP     | -202 695 | -460 153 |
| Koszt leczenia ambulatoryjnego NBPP | -5 863   | -13 056  |

Prognozę dodatkowych miesięcznych wydatków płatnika publicznego w przeliczeniu na jedną osobę z populacji docelowej, przedstawiono w tabeli poniżej.

**Tabela 83. Wpływ na budżet w przeliczeniu na 1 osobę / miesiąc – wariant dodatkowy, perspektywa płatnika publicznego.**

| Wariant               | Rok 1 | Rok 2 |
|-----------------------|-------|-------|
| z uwzględnieniem RSS  |       |       |
| bez uwzględnienia RSS |       |       |

|  |
|--|
|  |
|  |

### 8.2.2 Analiza z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P)

Rozważany wariant nie ma wpływu na łączne wydatki płatnika publicznego i świadczeniobiorców, gdyż objęcie szczepionki Capvaxie wykazem D2 spowoduje jedynie przesunięcie wydatków między interesariuszami (przeniesienie odpłatności świadczeniobiorców na płatnika publicznego), tj. suma odpłatności pacjentów i kwoty refundacji NFZ jest taka sama niezależnie od poziomu refundacji szczepionki.

### 8.2.3 Analiza z perspektywy świadczeniobiorców (PP)

Oszacowania wydatków świadczeniobiorców w wariantcie dodatkowym, w populacji osób w wieku powyżej 65. r.ż. przedstawiono w tabeli poniżej; wyniki odnoszą się zarówno do wariantu z uwzględnieniem jak i bez uwzględnienia RSS, gdyż wydatki świadczeniobiorców są niezależne od realizacji instrumentu dzielenia ryzyka.

Tabela 84. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki Capvaxive – wariant dodatkowy, perspektywa świadczeniobiorców.

| Wydatki w scenariuszach:                            | Rok 1 | Rok 2 |
|-----------------------------------------------------|-------|-------|
| Wydatki całkowite świadczeniobiorców                |       |       |
| Scenariusz istniejący [zł]                          |       |       |
| Scenariusz nowy [zł]                                |       |       |
| Inkrementalny wpływ na budżet [zł]                  |       |       |
| Wydatki świadczeniobiorców na szczepionkę Capvaxive |       |       |
| Scenariusz istniejący [zł]                          | 0     | 0     |
| Scenariusz nowy [zł]                                | 0     | 0     |
| Różnica wydatków [zł]                               | 0     | 0     |

W przypadku objęcia refundacją szczepionki Capvaxive w ramach wykazu D2 leków przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom powyżej 65. r.ż., **wydatki** świadczeniobiorców w rozważanej populacji

Prognozowane wydatki świadczeniobiorców na szczepionkę Capvaxive wynoszą **0 zł** w scenariuszu nowym i 0 zł w scenariuszu istniejącym, co wynika z zakładanego w rozważanym wariantcie objęcia obu szczepionek wykazem leków bezpłatnych dla świadczeniobiorców.

## 8.3 Warianty skrajne: minimalny i maksymalny

### 8.3.1 Prognoza zapotrzebowania na szczepionkę Capvaxive

Prognozowaną liczbę zrefundowanych szczepionek Capvaxive w wariantach skrajnych przedstawia Tabela 85.

Tabela 85. Prognozowana liczba zrefundowanych szczepionek Capvaxive – warianty skrajne.

| Scenariusz                                                                     | Wariant minimalny |       | Wariant maksymalny |       |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------|--------------------|-------|
|                                                                                | Rok 1             | Rok 2 | Rok 1              | Rok 2 |
| Liczba zrefundowanych opakowań Capvaxive (w ramach wykazu leków refundowanych) |                   |       |                    |       |
| Scenariusz istniejący                                                          | 0                 | 0     | 0                  | 0     |
| Scenariusz nowy                                                                | ■                 | ■     | ■                  | ■     |
| Inkrementalne                                                                  | ■                 | ■     | ■                  | ■     |

W wariantach minimalnym i maksymalnym, liczba zrefundowanych opakowań produktu Capvaxive ramach wykazu leków refundowanych, w populacji osób w wieku powyżej 65. r.ż., wynosi ■. Jako że szczepienie obejmuje podanie jednej dawki (opakowania) szczepionki, przedstawiona liczba zrefundowanych opakowań Capvaxive jest tożsama z liczebnością populacji, w której zostanie zastosowana wnioskowana technologia.

### 8.3.2 Analiza z perspektywy płatnika publicznego (PPP)

Wyniki analizy wpływu na budżet w wariantach skrajnych: minimalnym i maksymalnym, w których założono minimalną i maksymalną prognozę udziałów rynkowych szczepionki Capvaxive, przedstawiono w tabelach poniżej, kolejno z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka dla Capvaxive (Tabela 86) oraz bez uwzględnienia RSS (Tabela 87).

Tabela 86. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki Capvaxive – warianty: minimalny i maksymalny, perspektywa płatnika publicznego, z uwzględnieniem RSS.

| Wydatki w scenariuszach:                      | Wariant minimalny |       | Wariant maksymalny |       |
|-----------------------------------------------|-------------------|-------|--------------------|-------|
|                                               | Rok 1             | Rok 2 | Rok 1              | Rok 2 |
| Wydatki całkowite (PPP, z RSS)                |                   |       |                    |       |
| Scenariusz istniejący [zł]                    | ■                 | ■     | ■                  | ■     |
| Scenariusz nowy [zł]                          | ■                 | ■     | ■                  | ■     |
| Inkrementalny wpływ na budżet [zł]            | ■                 | ■     | ■                  | ■     |
| Wydatki na szczepionkę Capvaxive (PPP, z RSS) |                   |       |                    |       |
| Scenariusz istniejący [zł]                    | 0                 | 0     | 0                  | 0     |
| Scenariusz nowy [zł]                          | ■                 | ■     | ■                  | ■     |
| Inkrementalny wpływ na budżet [zł]            | ■                 | ■     | ■                  | ■     |

Tabela 87. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki Capvaxive – warianty: minimalny i maksymalny, perspektywa płatnika publicznego, bez uwzględnienia RSS.

| Wydatki w scenariuszach:                        | Wariant minimalny |                  | Wariant maksymalny |                   |
|-------------------------------------------------|-------------------|------------------|--------------------|-------------------|
|                                                 | Rok 1             | Rok 2            | Rok 1              | Rok 2             |
| Wydatki całkowite (PPP, bez RSS)                |                   |                  |                    |                   |
| Scenariusz istniejący [zł]                      |                   |                  |                    |                   |
| Scenariusz nowy [zł]                            |                   |                  |                    |                   |
| <b>Inkrementalny wpływ na budżet [zł]</b>       | <b>12 252 499</b> | <b>8 368 948</b> | <b>21 444 798</b>  | <b>21 223 771</b> |
| Wydatki na szczepionkę Capvaxive (PPP, bez RSS) |                   |                  |                    |                   |
| Scenariusz istniejący [zł]                      | 0                 | 0                | 0                  | 0                 |
| Scenariusz nowy [zł]                            |                   |                  |                    |                   |
| <b>Inkrementalny wpływ na budżet [zł]</b>       |                   |                  |                    |                   |

W wariantach skrajnych, prognozowane [redacted] podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wyniosą odpowiednio (min-max):

- [redacted] w wariantcie z uwzględnieniem RSS
- 12,3-21,4 mln zł (Rok 1) i 8,4-21,2 mln zł (Rok 2) w wariantcie bez uwzględnienia RSS.

w pierwszych dwóch latach od zakładanego objęcia refundacją szczepionki Capvaxive.

Składowa wydatków stanowiąca refundację ceny szczepionki Capvaxive w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę wynosi kolejno (min-max):

|            |
|------------|
| [redacted] |
| [redacted] |

w scenariuszu nowym i 0 zł w scenariuszu istniejącym.

Szczegółową strukturę inkrementalnego wpływu na budżet wg wyróżnionych w modelu kategorii kosztów przedstawia Tabela 71.

Tabela 88. Wpływ na budżet wg szczegółowych kategorii kosztów – warianty: minimalny i maksymalny, perspektywa płatnika publicznego.

| Wydatki w scenariuszach:  | Wariant minimalny |       | Wariant maksymalny |       |
|---------------------------|-------------------|-------|--------------------|-------|
|                           | Rok 1             | Rok 2 | Rok 1              | Rok 2 |
| Koszt szczepionek, w tym: |                   |       |                    |       |
| PCV21 (Capvaxive)         |                   |       |                    |       |

Capvaxive®  
(21-walentna szczepionka  
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

| Wydatki w scenariuszach:            | Wariant minimalny |       | Wariant maksymalny |       |
|-------------------------------------|-------------------|-------|--------------------|-------|
|                                     | Rok 1             | Rok 2 | Rok 1              | Rok 2 |
|                                     |                   |       |                    |       |
| PCV13 (Prevenar 13)                 |                   |       |                    |       |
| Koszt leczenia IChP                 |                   |       |                    |       |
| Koszt leczenia PMS                  |                   |       |                    |       |
| Koszt leczenia szpitalnego NBPP     |                   |       |                    |       |
| Koszt leczenia ambulatoryjnego NBPP |                   |       |                    |       |

Prognozę [REDACTED] w przeliczeniu na jedną osobę z populacji docelowej, przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 89. Wpływ na budżet w przeliczeniu na 1 osobę / miesiąc – warianty: minimalny i maksymalny, perspektywa płatnika publicznego.

| Wariant               | Wariant minimalny |       | Wariant maksymalny |       |
|-----------------------|-------------------|-------|--------------------|-------|
|                       | Rok 1             | Rok 2 | Rok 1              | Rok 2 |
| z uwzględnieniem RSS  |                   |       |                    |       |
| bez uwzględnienia RSS |                   |       |                    |       |

|  |
|--|
|  |
|  |
|  |

### 8.3.3 Analiza z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P+P)

Wyniki analizy wpływu na budżet w wariantach skrajnych: minimalnym i maksymalnym przedstawiono w tabelach poniżej, kolejno z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka dla Capvaxie (Tabela 90) oraz bez uwzględnienia RSS (Tabela 91).

Tabela 90. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki Capvaxie – warianty: minimalny i maksymalny, perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorców, z uwzględnieniem RSS.

| Wydatki w scenariuszach:         | Wariant minimalny |       | Wariant maksymalny |       |
|----------------------------------|-------------------|-------|--------------------|-------|
|                                  | Rok 1             | Rok 2 | Rok 1              | Rok 2 |
| Wydatki całkowite (PPP+P, z RSS) |                   |       |                    |       |
| Scenariusz istniejący [zł]       |                   |       |                    |       |
| Scenariusz nowy [zł]             |                   |       |                    |       |

Capvaxie®  
(21-walentna szczepionka  
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

| Wydatki w scenariuszach:                       | Wariant minimalny |       | Wariant maksymalny |       |
|------------------------------------------------|-------------------|-------|--------------------|-------|
|                                                | Rok 1             | Rok 2 | Rok 1              | Rok 2 |
| Inkrementalny wpływ na budżet [zł]             |                   |       |                    |       |
| Wydatki na szczepionkę Capvaxie (PPP+P, z RSS) |                   |       |                    |       |
| Scenariusz istniejący [zł]                     | 0                 | 0     | 0                  | 0     |
| Scenariusz nowy [zł]                           |                   |       |                    |       |
| Inkrementalny wpływ na budżet [zł]             |                   |       |                    |       |

Tabela 91. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki Capvaxie – warianty: minimalny i maksymalny, perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorców, bez uwzględnienia RSS.

| Wydatki w scenariuszach:                         | Wariant minimalny |            | Wariant maksymalny |            |
|--------------------------------------------------|-------------------|------------|--------------------|------------|
|                                                  | Rok 1             | Rok 2      | Rok 1              | Rok 2      |
| Wydatki całkowite (PPP+P, bez RSS)               |                   |            |                    |            |
| Scenariusz istniejący [zł]                       |                   |            |                    |            |
| Scenariusz nowy [zł]                             |                   |            |                    |            |
| Inkrementalny wpływ na budżet [zł]               | 30 992 098        | 34 942 139 | 49 553 662         | 61 081 518 |
| Wydatki na szczepionkę Capvaxie (PPP+P, bez RSS) |                   |            |                    |            |
| Scenariusz istniejący [zł]                       | 0                 | 0          | 0                  | 0          |
| Scenariusz nowy [zł]                             |                   |            |                    |            |
| Inkrementalny wpływ na budżet [zł]               |                   |            |                    |            |

W wariantach skrajnych, prognozowane **łączne wydatki** podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców

- w wariantcie z uwzględnieniem RSS
- 31,0-49,6 mln zł (Rok 1) i 34,9-61,1 mln zł (Rok 2) w wariantcie bez uwzględnienia RSS.

w pierwszych dwóch latach od zakładanego objęcia refundacją szczepionki Capvaxie.

Składowa wydatków stanowiąca cenę szczepionki Capvaxie w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę wynosi kolejno (min-max):

|  |
|--|
|  |
|  |

w scenariuszu nowym i 0 zł w scenariuszu istniejącym.

Szczegółową strukturę inkrementalnego wpływu na budżet wg wyróżnionych w modelu kategorii kosztów przedstawia Tabela 92.

Tabela 92. Wpływ na budżet wg szczegółowych kategorii kosztów – warianty: minimalny i maksymalny, perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorców.

| Wydatki w scenariuszach:            | Wariant minimalny |       | Wariant maksymalny |       |
|-------------------------------------|-------------------|-------|--------------------|-------|
|                                     | Rok 1             | Rok 2 | Rok 1              | Rok 2 |
| Koszt szczepionek, w tym:           |                   |       |                    |       |
| PCV21 (Capvaxive)                   |                   |       |                    |       |
| PCV13 (Prevenar 13)                 |                   |       |                    |       |
| Koszt leczenia IChP                 |                   |       |                    |       |
| Koszt leczenia PMS                  |                   |       |                    |       |
| Koszt leczenia szpitalnego NBPP     |                   |       |                    |       |
| Koszt leczenia ambulatoryjnego NBPP |                   |       |                    |       |

Prognozę [REDACTED] płatnika publicznego i świadczeniobiorców w przeliczeniu na jedną osobę z populacji docelowej, przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 93. Wpływ na budżet w przeliczeniu na 1 osobę / miesiąc – warianty: minimalny i maksymalny, perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorców.

| Wariant               | Wariant minimalny |       | Wariant maksymalny |       |
|-----------------------|-------------------|-------|--------------------|-------|
|                       | Rok 1             | Rok 2 | Rok 1              | Rok 2 |
| z uwzględnieniem RSS  |                   |       |                    |       |
| bez uwzględnienia RSS |                   |       |                    |       |

|  |
|--|
|  |
|  |
|  |

#### 8.3.4 Analiza z perspektywy świadczeniobiorców (PP)

Oszacowania wydatków świadczeniobiorców w wariantach skrajnych: minimalnym i maksymalnym, przedstawiono w tabeli poniżej.

Capvaxive®  
(21-walentna szczepionka  
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

Tabela 94. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki Capvaxive – warianty: minimalny i maksymalny, perspektywa świadczeniobiorców.

| Wydatki w scenariuszach:                            | Wariant minimalny |        | Wariant maksymalny |        |
|-----------------------------------------------------|-------------------|--------|--------------------|--------|
|                                                     | Rok 1             | Rok 2  | Rok 1              | Rok 2  |
| Wydatki całkowite świadczeniobiorców                |                   |        |                    |        |
| Scenariusz istniejący [zł]                          | ██████            | ██████ | ██████             | ██████ |
| Scenariusz nowy [zł]                                | ██████            | ██████ | ██████             | ██████ |
| Inkrementalny wpływ na budżet [zł]                  | ██████            | ██████ | ██████             | ██████ |
| Wydatki świadczeniobiorców na szczepionkę Capvaxive |                   |        |                    |        |
| Scenariusz istniejący [zł]                          | 0                 | 0      | 0                  | 0      |
| Scenariusz nowy [zł]                                | ██████            | ██████ | ██████             | ██████ |
| Inkrementalny wpływ na budżet [zł]                  | ██████            | ██████ | ██████             | ██████ |

W wariantach skrajnych analizy, **wydatki** świadczeniobiorców w rozważanej populacji ██████████ w pierwszych dwóch latach refundacji.

Prognozowane wydatki świadczeniobiorców na szczepionkę Capvaxive wynoszą kolejno (min-max): ██████████ w scenariuszu nowym i 0 zł w scenariuszu istniejącym.

### 8.3.5 Wyniki zdrowotne w populacji

Tabela 95 przedstawia prognozowane efekty zdrowotne w przypadku realizacji scenariusza nowego zamiast scenariusza istniejącego w populacji osób w wieku powyżej 65. r.ż., wyrażone roczną liczbą unikniętych zdarzeń związanych z chorobą pneumokokową, w wariantach skrajnych: minimalnym i maksymalnym.

Tabela 95. Wyniki zdrowotne netto w scenariuszu nowym vs scenariusz istniejący – wariant podstawowy.

| Efekt zdrowotny (sc. nowy – sc. istn.)          | Wariant minimalny |       | Wariant maksymalny |       |
|-------------------------------------------------|-------------------|-------|--------------------|-------|
|                                                 | Rok 1             | Rok 2 | Rok 1              | Rok 2 |
| Liczba przypadków IChP                          | ████              | ████  | ████               | ████  |
| Liczba przypadków powikłań ZOMR (PMS)           | ████              | ████  | ████               | ████  |
| Liczba przypadków NBPP leczonego szpitalnie     | ████              | ████  | ████               | ████  |
| Liczba przypadków NBPP leczonego ambulatoryjnie | ████              | ████  | ████               | ████  |
| Liczba zgonów z powodu IChP                     | ████              | ████  | ████               | ████  |
| Liczba zgonów z powodu NBPP                     | ████              | ████  | ████               | ████  |

Capvaxive®  
(21-walentna szczepionka  
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

W przypadku objęcia refundacją szczepionki Capvaxive, prognozuje się uniknięcie (min-max): [ ] (Rok 1) i [ ] (Rok 2) zachorowań na IChP, [ ] (Rok 1) i [ ] (Rok 2) hospitalizacji z powodu pneumokokowego zapalenia płuc, [ ] (Rok 1) i [ ] (Rok 2) przypadków NBPP leczonych ambulatoryjnie, [ ] (Rok 1) i [ ] (Rok 2) zgonów z powodu IChP oraz [ ] (Rok 1) i [ ] (Rok 2) zgonów z powodu NBPP, kolejno w pierwszym i drugim roku refundacji Capvaxive.

## 8.4 Analiza wrażliwości

### 8.4.1 Założenia wariantów analizy wrażliwości

Podobnie jak w analizie ekonomicznej, przeprowadzono jednokierunkową analizę wrażliwości dla parametrów modelu (modyfikowanych w zakresie  $\pm 20\%$  wartości podstawowych), przy czym w opisie uwzględniono 10 parametrów o największym wpływie na wydatki inkrementalne.

Ze względu na czasochłonność obliczeń jednokierunkowej analizy wrażliwości, wyniki OWSA przedstawiono wyłącznie dla wariantu z perspektywy płatnika publicznego (PPP) z uwzględnieniem RSS. Ponieważ jednak pozostałe warianty analizy podstawowej różnią się jedynie warunkami cenowymi szczepionki Capvaxive, względny wpływ poszczególnych parametrów modelu na wyniki podstawowe będzie bardzo zbliżony do przedstawionego w wybranym wariantcie PPP z RSS.

Tabela 96. Zakres wartości Top 10 parametrów testowanych w OWSA o największym wpływie na wydatki inkrementalne.

| Parametr                                                                            | Wartość w analizie podstawowej | Wartość w AW: minimalna | Wartość w AW: maksymalna | Źródło zmienności                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------|--------------------------|---------------------------------------|
| Koszty leczenia IChP dla grupy wiekowej/ryzyka: 65+/AR                              | [ ]                            | [ ]                     | [ ]                      | +/- 20% względem wartości podstawowej |
| Skuteczność szczepionek PCV przeciw IChP (serotypy inne niż ST3) w grupie ryzyka AR | [ ]                            | [ ]                     | [ ]                      | +/- 20% względem wartości podstawowej |
| Koszty hospitalizacji z powodu NBPP dla grupy wiekowej/ryzyka: 65+/AR               | [ ]                            | [ ]                     | [ ]                      | +/- 20% względem wartości podstawowej |
| Skuteczność szczepionek PCV przeciw NBPP (serotypy inne niż ST3) w grupie ryzyka AR | [ ]                            | [ ]                     | [ ]                      | +/- 20% względem wartości podstawowej |
| Koszty hospitalizacji z powodu NBPP dla grupy wiekowej/ryzyka: 65+/LR               | [ ]                            | [ ]                     | [ ]                      | +/- 20% względem wartości podstawowej |
| Skuteczność szczepionek PCV przeciw NBPP (serotypy inne niż ST3) w grupie ryzyka LR | [ ]                            | [ ]                     | [ ]                      | +/- 20% względem wartości podstawowej |
| Koszty leczenia IChP dla grupy wiekowej/ryzyka: 65+/LR                              | [ ]                            | [ ]                     | [ ]                      | +/- 20% względem wartości podstawowej |

Capvaxive®  
(21-walentna szczepionka  
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

| Parametr                                                                            | Wartość w analizie podstawowej | Wartość w AW: minimalna | Wartość w AW: maksymalna | Źródło zmienności                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------|--------------------------|---------------------------------------|
| Wskaźnik częstości NBPP leczonego szpitalnie w grupie wiekowej/ryzyka: 65-74/LR     |                                |                         |                          | +/- 20% względem wartości podstawowej |
| Skuteczność szczepionek PCV przeciw IChP (serotypy inne niż ST3) w grupie ryzyka LR |                                |                         |                          | +/- 20% względem wartości podstawowej |
| Wskaźnik częstości NBPP leczonego szpitalnie w grupie wiekowej/ryzyka: 75-84/AR     |                                |                         |                          | +/- 20% względem wartości podstawowej |

Wyniki analizy wrażliwości przedstawiono w Rozdziale 8.4.2.

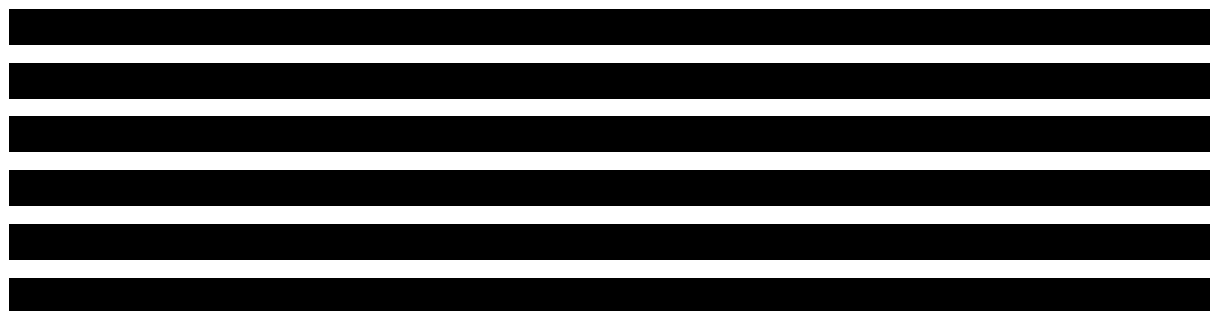
### 8.4.2 Wyniki analizy wrażliwości

Tabela 97 przedstawia wyniki analizy wrażliwości z perspektywy płatnika publicznego (PPP) z uwzględnieniem RSS.

Tabela 97. Wyniki analizy wrażliwości: wpływ na budżet (wydatki inkrementalne); perspektywa płatnika publicznego, z uwzględnieniem RSS.

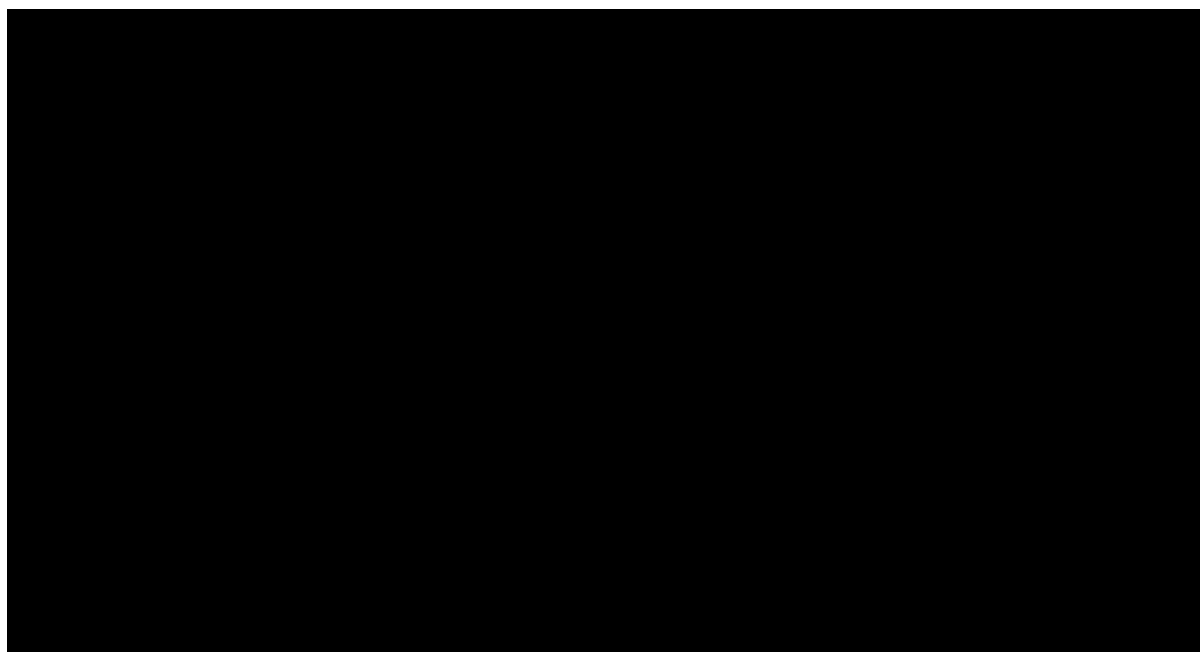
| Wariant AW                                                                          |             | Wpływ na budżet (PPP, z RSS) |       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|-------|
|                                                                                     |             | Rok 1                        | Rok 2 |
| Podstawowy                                                                          |             |                              |       |
| Koszty leczenia IChP dla grupy wiekowej/ryzyka: 65+/AR                              | wariant min |                              |       |
|                                                                                     | wariant max |                              |       |
| Skuteczność szczepionek PCV przeciw IChP (serotypy inne niż ST3) w grupie ryzyka AR | wariant min |                              |       |
|                                                                                     | wariant max |                              |       |
| Koszty hospitalizacji z powodu NBPP dla grupy wiekowej/ryzyka: 65+/AR               | wariant min |                              |       |
|                                                                                     | wariant max |                              |       |
| Skuteczność szczepionek PCV przeciw NBPP (serotypy inne niż ST3) w grupie ryzyka AR | wariant min |                              |       |
|                                                                                     | wariant max |                              |       |
| Koszty hospitalizacji z powodu NBPP dla grupy wiekowej/ryzyka: 65+/LR               | wariant min |                              |       |
|                                                                                     | wariant max |                              |       |
| Skuteczność szczepionek PCV przeciw NBPP (serotypy inne niż ST3) w grupie ryzyka LR | wariant min |                              |       |
|                                                                                     | wariant max |                              |       |
| Koszty leczenia IChP dla grupy wiekowej/ryzyka: 65+/LR                              | wariant min |                              |       |
|                                                                                     | wariant max |                              |       |
| Wskaźnik częstości NBPP leczonego szpitalnie w grupie wiekowej/ryzyka: 65-74/LR     | wariant min |                              |       |
|                                                                                     | wariant max |                              |       |

| Wariant AW                                                                          |             | Wpływ na budżet (PPP, z RSS) |       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|-------|
|                                                                                     |             | Rok 1                        | Rok 2 |
| Skuteczność szczepionek PCV przeciw IChP (serotypy inne niż ST3) w grupie ryzyka LR | wariant min |                              |       |
|                                                                                     | wariant max |                              |       |
| Wskaźnik częstości NBPP leczonego szpitalnie w grupie wiekowej/ryzyka: 75-84/AR     | wariant min |                              |       |
|                                                                                     | wariant max |                              |       |



Główne wyniki inkrementalne dla pierwszego roku AW z perspektywy płatnika publicznego (PPP) z uwzględnieniem RSS zobrazowano dodatkowo na wykresie poniżej.

Wykres 12. Wykres tornado dla 10 parametrów modelu o największym wpływie na największym wpływie na wydatki inkrementalne w 1. roku analizy– wariant z perspektywy płatnika publicznego (PPP) z uwzględnieniem RSS.



## 9 Ograniczenia analizy

Wśród ograniczeń analizy należy wskazać:

- Modelowanie kosztów i wyników zdrowotnych związanych z chorobą pneumokokową oparto na modelu ekonomicznym dla łącznej populacji osób w wieku 65+ lat, obejmującej wszystkie grupy ryzyka, a model wpływu na budżet nie umożliwiał określenia udziałów rynkowych w podziale na grupy ryzyka. Oznacza to, że koszty i wyniki dla strategii Capvaxive, PCV13 i braku szczepienia odzwierciedlały populacyjną dystrybucję grup ryzyka (łącznie ok. 44% w grupie z umiarkowanym do wysokiego ryzyka; AR/HR), podczas gdy PCV13 jest stosowany wyłącznie w subpopulacjach AR/HR, związanych z wyższymi kosztami i gorszymi wynikami zdrowotnymi niż w populacji łącznej. Biorąc pod uwagę, że PCV13 stanowi jedyną aktywną strategię zastępowaną przez Capvaxive, można zakładać, że wnioskowana technologia będzie stosowana częściej w grupie zwiększonego ryzyka niż wynika to z rozkładu populacyjnego (44%). W konsekwencji, uzyskane w analizie oszczędności w kosztach leczenia choroby pneumokokowej oraz dodatkowe wyniki zdrowotne w postaci unikniętych zdarzeń związanych z PD, mogą być niedoszacowane. Przedstawione wyniki należy zatem traktować jako konserwatywne z punktu widzenia wpływu na budżet oraz na wyniki zdrowotne w rozważanej populacji po objęciu refundacją wnioskowanej technologii.
- Ze względu na konstrukcję modelu, kalkulacje wydatków były możliwe dla ustalonej wyjściowej liczebności populacji docelowej, tj. bez możliwości uwzględnienia zmiany liczebności populacji docelowej w czasie; z tego względu w modelu przyjęto liczebność populacji wg stanu aktualnego. Ograniczenie to nie powinno mieć jednak istotnego wpływu na wyniki inkrementalne analizy, gdyż horyzont analizy był krótki (2 lata) a wykonana prognoza udziałów rynkowych powinna uwzględniać przewidywane zmiany liczebności i struktury wiekowej populacji.
- Pewnym ograniczeniem analizy jest oszacowanie tempa penetracji rynkowej przez szczepionkę Capvaxive oraz jej docelowego udziału we wnioskowanym wskazaniu. Jest to istotny parametr analizy, którego oszacowanie *a priori* (przed faktyczną refundacją) jest bardzo skomplikowane ze względu na mnogość czynników mogących mieć wpływ na udział rynkowy danego produktu. Celem ograniczenia wpływu niepewności związanej z tempem przejmowania udziałów przez Capvaxive po objęciu refundacją w scenariuszu nowym, analizę wpływu na budżet płatnika przeprowadzono w trzech równoległych wariantach: podstawowym (najbardziej prawdopodobnym), minimalnym i maksymalnym, różniących się prognozą liczby szczepionych Capvaxive we wnioskowanym wskazaniu.

- Większość parametrów modeli wpływu na budżet i ekonomicznego były wspólne (zintegrowane), zatem ograniczenia wskazane w AE (zob. Rozdział 9 AE) odnoszą się pośrednio również do BIA.

## 10 Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Objęcie refundacją szczepionki Capvaxive nie będzie wymagać dodatkowych nakładów, związanych z np. potrzebą przeszkolenia personelu, opracowaniem nowych wytycznych klinicznych, zmiany zasad diagnostyki, itd. Szczepienie z zastosowaniem Capvaxive będzie realizowane w warunkach podstawowej opieki zdrowotnej, analogicznie jak obecnie refundowana szczepionka 13-walentna (Prevenar 13). W tym przypadku, podobnie jak obecnie, zakup szczepionki w aptece wymaga kolejnej wizyty u lekarza w celu wykonania szczepienia. Ponieważ wnioskowana technologia będzie refundowana w szerszym zakresie wskazań od szczepionki PCV13 w populacji 65+ prognozuje się zwiększenie wyszczepialności względem scenariusza istniejącego, w związku z czym należy oczekiwać wzrostu zużycia zasobów systemu ochrony zdrowia poprzez wzrost liczby dodatkowych wizyt w celu podania szczepionki. Jednocześnie, jak oszacowano w Rozdziale 8.1.4, objęcie refundacją szczepionki Capvaxive będzie prowadzić do zmniejszenia liczby przypadków IChP i pneumokokowego zapalenia płuc, co wpłynie na zmniejszenie zużycia zasobów związanych z leczeniem szpitalnym (IChP i NBPP) oraz ambulatoryjnym (NBPP).

## 11 Aspekty etyczne i społeczne

Analizując wpływ na aspekty społeczne i etyczne, a także organizacyjne i prawne, nie zidentyfikowano żadnych potencjalnych problemów związanych z finansowaniem ze środków publicznych rozważanej technologii (Tabela 98).

Tabela 98. Aspekty społeczne i etyczne związane z decyzją o refundacji szczepionki Capvaxive.

| 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, chociaż należy mieć na uwadze, że na niektórych obszarach kraju dostęp do apteki, a tym samym do szczepionki może być ograniczony |
| czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna           | Umiarkowana korzyść dla szerokiej grupy osób                                                                                           |

Capvaxive®  
(21-walentna szczepionka  
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

| Kryterium                                                                                                                                                                     | Ocena                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| czy technologia stanowi odpowiedź na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych                                                                         | Nie                                                                 |
| czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia                                 | Tak/Nie (brak refundowanej szczepionki w populacji niskiego ryzyka) |
| 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;                                                                 | Tak, standardowo jak przy każdym szczepieniu                        |
| czy stosowanie technologii nakłada potrzebę zapewnienia pacjentowi poufności postępowania;                                                                                    | Nie                                                                 |
| czy stosowanie technologii nakłada potrzebę uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania | Nie                                                                 |

## 12 Wnioski końcowe

Przeprowadzona analiza wskazuje, że pozytywna decyzja o objęciu refundacją szczepionki Capvaxive w czynnym uodparnianiu osób w wieku powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*, [REDACTED]

Nie zidentyfikowano problemów natury etycznej i społecznej, związanych z finansowaniem ze środków publicznych rozważanej technologii.

## 13 Załączniki

### 13.1 Wkład autorów w opracowanie raportu

| Autorzy             | Udział w opracowaniu raportu                                                                                          |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| [REDAKCYJA NAUKOWA] | redakcja naukowa, bieżące konsultacje, ocena jakości i ostateczna weryfikacja adaptacji raportu                       |
| [OCENA JAKOŚCI]     | ocena jakości raportu, weryfikacja adaptacji raportu                                                                  |
| [ADAPTACJA MODELU]  | adaptacja modelu, metodyka, przegląd analiz ekonomicznych, przegląd użyteczności, obliczenia, opis wyników i dyskusja |
| [PRZEGŁĄD ANALIZ]   | przegląd analiz ekonomicznych, korekta i formatowanie tekstu                                                          |

### 13.2 Parametry epidemiologiczne – szczegóły oszacowania

#### 13.2.1 NBPP leczone szpitalnie

Zapadalność na niebakteriemiczne pneumokokowe zapalenia płuc (NBPP) leczone szpitalnie – kolejne kroki oszacowania.

##### Krok 1

Tabela 99. Liczba i wskaźnik częstości hospitalizacji z powodu CAP na podstawie Badania Chorobowości Szpitalnej Ogólnej (OBChSO) w latach 2017-2023.

| parametr                            | 2017   | 2018   | 2019   | 2020   | 2021   | 2022   | 2023   |
|-------------------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Liczba hospitalizacji               | 45 751 | 43 317 | 42 486 | 37 868 | 37 532 | 29 586 | 33 724 |
| Wskaźnik hospitalizacji na 100 tys. | 715    | 654    | 622    | 536    | 523    | 408    | 453    |

##### Krok 2

Tabela 100. Kalkulacja względnego wskaźnika częstości hospitalizacji z powodu CAP w grupie 75+ względem grupy referencyjnej 65-74 lat (na podst. NFZ 2021).

| Grupa wiekowa | Liczba hospitalizacji (JGP D17, D18, D47, D48) | Liczebność populacji w 2019 r. | Wskaźnik hospitalizacji na 100 tys. | IRR 75+ vs 65-74 |
|---------------|------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------|------------------|
| 65-74         | 13 887                                         | 4 217 099                      | 329                                 | 1,00             |
| 75+           | 25 072                                         | 2 729 920                      | 918                                 | 2,79             |

Krok 3

Tabela 101. Kalkulacja wskaźnika hospitalizacji u osób 65+ lat w podziale na podgrupy 65-74 i 75+ lat

| Grupa wiekowa | Aktualna liczebność populacji | Waga grupy wiekowej | Wskaźnik szpitalnego CAP na 100 tys. |
|---------------|-------------------------------|---------------------|--------------------------------------|
| 65-74         | 4 645 589                     | 60,8%               | 266,3                                |
| 75+           | 2 992 411                     | 39,2%               | 742,8                                |

Krok 4

Tabela 102. Kalkulacja wskaźnika hospitalizacji u osób 75+ lat w podziale na podgrupy 75-84 i 85+ lat

| Grupa wiekowa | Wskaźnik szpitalnego NBPP na 100 tys. | IRR 85+ vs 75-84 | Aktualna liczebność populacji | Waga grupy wiekowej | Wskaźnik szpitalnego CAP na 100 tys. |
|---------------|---------------------------------------|------------------|-------------------------------|---------------------|--------------------------------------|
| 75-84         | 153                                   | 1,00             | 2 166 554                     | 72,4%               | 560,4                                |
| 85+           | 333                                   | 2,18             | 825 857                       | 27,6%               | 1 221,3                              |

Krok 5Tabela 103. Ryzyko względne (RR) wystąpienia szpitalnej NBPP względem grupy referencyjnej (LR), na podst. *Marbaix 2018*.

| Grupa wiekowa | Niskie ryzyko (LR) | Umiarkowane ryzyko (AR) | Wysokie ryzyko (HR) |
|---------------|--------------------|-------------------------|---------------------|
| 65-74 lat     | 1                  | 2,01                    | 6,83                |
| 75-84 lat     | 1                  | 2,64                    | 8,49                |
| 85+ lat       | 1                  | 2,7                     | 8,57                |

Krok 6

Tabela 104. Wskaźnik zapadalności na NBPP wymagające hospitalizacji (o dowolnej etiologii), według kategorii wieku i grup ryzyka.

| Grupa wiekowa | Wskaźnik zapadalności na NBPP leczone szpitalnie (na 100 tys. osób) |                         |                     |
|---------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------|
|               | Niskie ryzyko (LR)                                                  | Umiarkowane ryzyko (AR) | Wysokie ryzyko (HR) |
| 65-74 lat     | 165,3                                                               | 332,2                   | 1 128,7             |
| 75-84 lat     | 239,0                                                               | 630,8                   | 2 028,7             |
| 85+ lat       | 475,8                                                               | 1 284,8                 | 4 078,0             |

Krok 7

Tabela 105. Udział przypadków o etiologii pneumokokowej wśród NBPP leczonej szpitalnie, na podst. Said 2013.

| Grupa wiekowa | % przypadków NBPP o etiologii pneumokokowej |
|---------------|---------------------------------------------|
| 65+ lat       | 27,3%                                       |

Krok 8

Tabela 106. Wskaźnik zapadalności na NBPP wymagające hospitalizacji (o etiologii pneumokokowej), według kategorii wieku i grup ryzyka.

| Grupa wiekowa | Wskaźnik zapadalności na NBPP leczone szpitalnie (na 100 tys. osób) |                         |                     |
|---------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------|
|               | Niskie ryzyko (LR)                                                  | Umiarkowane ryzyko (AR) | Wysokie ryzyko (HR) |
| 65-74 lat     | 45,12                                                               | 90,68                   | 308,15              |
| 75-84 lat     | 65,24                                                               | 172,22                  | 553,85              |
| 85+ lat       | 129,91                                                              | 350,74                  | 1 113,29            |

## 13.2.2 NBPP leczone ambulatoryjnie

Zapadalność na niebakteriemiczne pneumokokowe zapalenia płuc (NBPP) leczone ambulatoryjnie – kolejne kroki oszacowania.

Krok 1

Tabela 107. Odsetek hospitalizowanych z powodu CAP w grupach wiekowych 65-74 lat i 75+ lat.

| Grupa wiekowa | Liczba pacjentów hospitalizowanych z powodu CAP | Liczba pacjentów z wizytą POZ | Odsetek hospitalizowanych |
|---------------|-------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------|
| 65-74         | 13 887                                          | 51 115                        | 27,2%                     |
| 75+           | 25 072                                          | 60 795                        | 41,2%                     |

Krok 2

Tabela 108. Kalkulacja odsetka hospitalizowanych z powodu CAP w grupach wiekowych 75-84 lat i 85+ lat.

| Grupa wiekowa | Wskaźnik częstości szpitalnego NBPP na 100 tys. | Wskaźnik częstości ambulatoryjnego NBPP na 100 tys. | RR hospitalizacji 85+ vs 75-84 | Odsetek hospitalizowanych |
|---------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------|
| 65-74         | 153                                             | 110                                                 | 1,00                           | 38,8%                     |
| 75+           | 333                                             | 164                                                 | 1,15                           | 44,7%                     |

Capvaxive®  
(21-walentna szczepionka  
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

## Krok 3

Tabela 109. Wskaźnik zapadalności na NBPP leczonego szpitalnie (o etiologii pneumokokowej), według kategorii wieku i grup ryzyka.

| Grupa wiekowa | % hospitalizowanych | Wskaźnik zapadalności na NBPP leczone szpitalnie (na 100 tys. osób) * |                         |                     | Wskaźnik zapadalności na NBPP leczone ambulatoryjnie (na 100 tys. osób) ** |                         |                     |
|---------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------|
|               |                     | Niskie ryzyko (LR)                                                    | Umiarkowane ryzyko (AR) | Wysokie ryzyko (HR) | Niskie ryzyko (LR)                                                         | Umiarkowane ryzyko (AR) | Wysokie ryzyko (HR) |
| 65-74 lat     | 27,2%               | 45,12                                                                 | 90,68                   | 308,15              | 120,9                                                                      | 243,1                   | 826,1               |
| 75-84 lat     | 38,8%               | 65,24                                                                 | 172,22                  | 553,85              | 103,0                                                                      | 272,0                   | 874,9               |
| 85+ lat       | 44,7%               | 129,91                                                                | 350,74                  | 1 113,29            | 160,9                                                                      | 434,4                   | 1 378,8             |

\* zgodnie z oszacowaniem przedstawionym w Załączniku 13.2.1, Tabela 106

\*\* obliczony jako wskaźnik zapadalności na NBPP leczone szpitalnie \* (100% - % hospitalizowanych) / % hospitalizowanych

## 13.3 Parametry kosztowe – szczegóły oszacowania

Tabela 110. Oszacowanie jednostkowego kosztu hospitalizacji z powodu IChP.

| Rodzaj IChP        | Grupa JGP                              | Średnia wartość jednostek hospitalizacji (punkty)  | Cena punktu                             | Średni koszt hospitalizacji                             | waga                                                    | Koszt ważony                        |
|--------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| ZOMR               | A57                                    | 6 583,44                                           | 1,84 zł                                 | 12 113,53 zł                                            | 4,4%                                                    | 534,38 zł                           |
| IChP inne niż ZOMR | S56                                    | 10 486,50                                          | 1,84 zł                                 | 19 295,16 zł                                            | 95,6%                                                   | 18 443,97 zł                        |
| Łącznie            | -                                      | -                                                  | -                                       | -                                                       | 100%                                                    | 18 978,35 zł                        |
| źródło             | AWA Prevenar 13 2021, AWA Apexnar 2022 | Statystyki NFZ – Świadczenia JGP - dane za 2023 r. | AOTMiT WT.543.5.2024, AOTMiT 13/06/2024 | Iloczyn wartości punktowej hospitalizacji i ceny punktu | Zgodnie z udziałem ZOMR w liczbie IChP (zob. Tabela 16) | Iloczyn kosztu jednostkowego i wagi |

Tabela 111. Oszacowanie jednostkowego kosztu hospitalizacji z powodu NBPP.

| Grupa JGP                              | Średnia wartość jednostek hospitalizacji (punkty)  | Cena punktu                             | Średni koszt hospitalizacji                             | Liczba hospitalizacji osób >60 r.ż.                | waga                                                  | Koszt ważony                        |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| D17                                    | 6 680,63                                           | 1,84 zł                                 | 12 292,36 zł                                            | 565 *                                              | 1,7%                                                  | 213,60 zł                           |
| D18                                    | 5 422,84                                           | 1,84 zł                                 | 9 978,03 zł                                             | 15 446                                             | 47,5%                                                 | 4 742,66 zł                         |
| D48                                    | 2 616,58                                           | 1,84 zł                                 | 4 814,51 zł                                             | 16 486                                             | 50,7%                                                 | 2 442,46 zł                         |
| Łącznie                                | -                                                  | -                                       | -                                                       | -                                                  | 100%                                                  | 7 398,72 zł                         |
| AWA Prevenar 13 2021, AWA Apexnar 2022 | Statystyki NFZ – Świadczenia JGP - dane za 2023 r. | AOTMiT WT.543.5.2024, AOTMiT 13/06/2024 | Iloczyn wartości punktowej hospitalizacji i ceny punktu | Statystyki NFZ – Świadczenia JGP - dane za 2023 r. | Zgodnie z udziałem grupy JGP w liczbie hospitalizacji | Iloczyn kosztu jednostkowego i wagi |

Capvaxive®  
(21-walentna szczepionka  
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

\* uwzględniono wyłącznie hospitalizacje z kodem ICD-10: J85.1 Ropień płuca w przebiegu zapalenia płuc (30%)

Tabela 112. Oszacowanie jednostkowego kosztu leczenia ambulatoryjnego NBPP.

| Perspektywa                                       | Parametr                              | Wartość   | Źródło                                                                                                         |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Płatnika publicznego (PPP)                        | Koszt oryginalny (na 2016 r.)         | 82,59 zł  | <i>Olbrecht 2021</i>                                                                                           |
|                                                   | Skumulowany CPI w kategorii „Zdrowie” | 1,34      | Bank danych lokalnych GUS<br><a href="https://bdl.stat.gov.pl/BDL/start">https://bdl.stat.gov.pl/BDL/start</a> |
|                                                   | Koszt zaktualizowany o CPI            | 110,58 zł | Iloczyn powyższych                                                                                             |
| Płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P) | Koszt oryginalny (na 2009 r.)         | 185,98    | <i>Jahnz-Różyk 2010</i>                                                                                        |
|                                                   | Skumulowany CPI w kategorii „Zdrowie” | 1,53 zł   | Bank danych lokalnych GUS<br><a href="https://bdl.stat.gov.pl/BDL/start">https://bdl.stat.gov.pl/BDL/start</a> |
|                                                   | Koszt zaktualizowany o CPI            | 284,92    | Iloczyn powyższych                                                                                             |

Tabela 113. Oszacowanie rocznego kosztu leczenia PMS.

| Parametr                                                                       | Wartość      | Źródło                                |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------------------------------|
| Koszt leczenia ZOMR w fazie ostrej                                             | 12 113,53 zł | Zob. Tabela 110                       |
| Stosunek kosztów leczenia ZOMR w fazie ostrej do rocznego kosztu powikłań ZOMR | 3,46         | <i>Grzesiowski 2012, De Wals 2003</i> |
| roczny koszt powikłań ZOMR (PMS)                                               | 3 501,02 zł  | Iloraz powyższych                     |

## 13.4 Jednokierunkowa analiza wrażliwości – wyniki szczegółowe

### 13.4.1 Porównanie PCV21 (Capvaxive) vs PCV13 (Prevenar 13) w populacji powyżej 65. r.ż. z podwyższonym ryzykiem choroby pneumokokowej (AR/HR)

Tabela 114. Wyniki szczegółowe OWSA – wariant z perspektywy wspólnej (PPP+P) z uwzględnieniem RSS, porównanie Capvaxive vs PCV13.

| Parametr                                                                            | Wariant | Koszty [zł]:<br>Capvaxive | w tym koszt<br>szczepionki<br>(Capvaxive) [zł] | Koszty [zł]:<br>PCV13 | Efekty [QALY]:<br>Capvaxive | Efekty [QALY]:<br>PCV13 | Różnica kosztów<br>[zł] | Różnica<br>efektów<br>[QALY] | ICUR<br>[zł/QALY] | progowa CZN<br>Capvaxive [zł] |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------|------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------|-------------------------|-------------------------|------------------------------|-------------------|-------------------------------|
| Użyteczność bazowa dla grupy wiekowej/ryzyka: 80+/AR                                | Min     |                           |                                                |                       |                             |                         |                         |                              |                   |                               |
|                                                                                     | Max     |                           |                                                |                       |                             |                         |                         |                              |                   |                               |
| Skuteczność szczepionek PCV przeciw IChP (serotypy inne niż ST3) w grupie ryzyka AR | Min     |                           |                                                |                       |                             |                         |                         |                              |                   |                               |
|                                                                                     | Max     |                           |                                                |                       |                             |                         |                         |                              |                   |                               |
| Skuteczność szczepionek PCV przeciw NBPP (serotypy inne niż ST3) w grupie ryzyka AR | Min     |                           |                                                |                       |                             |                         |                         |                              |                   |                               |
|                                                                                     | Max     |                           |                                                |                       |                             |                         |                         |                              |                   |                               |
| Stopa dyskontowa dla QALY                                                           | Min     |                           |                                                |                       |                             |                         |                         |                              |                   |                               |
|                                                                                     | Max     |                           |                                                |                       |                             |                         |                         |                              |                   |                               |
| CFR dla NBPP leczonego szpitalnie w grupie wiekowej 75-84                           | Min     |                           |                                                |                       |                             |                         |                         |                              |                   |                               |
|                                                                                     | Max     |                           |                                                |                       |                             |                         |                         |                              |                   |                               |
| Wskaźnik częstości NBPP leczonego szpitalnie w grupie wiekowej/ryzyka: 75-84/AR     | Min     |                           |                                                |                       |                             |                         |                         |                              |                   |                               |
|                                                                                     | Max     |                           |                                                |                       |                             |                         |                         |                              |                   |                               |
| CFR dla IChP w grupie wiekowej 75-84                                                | Min     |                           |                                                |                       |                             |                         |                         |                              |                   |                               |
|                                                                                     | Max     |                           |                                                |                       |                             |                         |                         |                              |                   |                               |

Capvaxive®  
(21-walentna szczepionka  
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

| Parametr                                                                            | Wariant | Koszty [zł]:<br>Capvaxive | w tym koszt<br>szczepionki<br>(Capvaxive) [zł] | Koszty [zł]:<br>PCV13 | Efekty [QALY]:<br>Capvaxive | Efekty [QALY]:<br>PCV13 | Różnica kosztów<br>[zł] | Różnica<br>efektów<br>[QALY] | ICUR<br>[zł/QALY] | progowa CZN<br>Capvaxive [zł] |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------|------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------|-------------------------|-------------------------|------------------------------|-------------------|-------------------------------|
| CFR dla IChP w grupie wiekowej 65-74                                                | Min     |                           |                                                |                       |                             |                         |                         |                              |                   |                               |
|                                                                                     | Max     |                           |                                                |                       |                             |                         |                         |                              |                   |                               |
| Użyteczność bazowa dla grupy wiekowej/ryzyka: 75-79/AR                              | Min     |                           |                                                |                       |                             |                         |                         |                              |                   |                               |
|                                                                                     | Max     |                           |                                                |                       |                             |                         |                         |                              |                   |                               |
| Użyteczność bazowa dla grupy wiekowej/ryzyka: 80+/HR                                | Min     |                           |                                                |                       |                             |                         |                         |                              |                   |                               |
|                                                                                     | Max     |                           |                                                |                       |                             |                         |                         |                              |                   |                               |
| Wskaźnik częstości NBPP leczonego szpitalnie w grupie wiekowej/ryzyka: 85-94/AR     | Min     |                           |                                                |                       |                             |                         |                         |                              |                   |                               |
|                                                                                     | Max     |                           |                                                |                       |                             |                         |                         |                              |                   |                               |
| CFR dla NBPP leczonego szpitalnie w grupie wiekowej 85-94                           | Min     |                           |                                                |                       |                             |                         |                         |                              |                   |                               |
|                                                                                     | Max     |                           |                                                |                       |                             |                         |                         |                              |                   |                               |
| Skuteczność szczepionek PCV przeciw NBPP (serotypy inne niż ST3) w grupie ryzyka HR | Min     |                           |                                                |                       |                             |                         |                         |                              |                   |                               |
|                                                                                     | Max     |                           |                                                |                       |                             |                         |                         |                              |                   |                               |
| Wskaźnik częstości NBPP leczonego szpitalnie w grupie wiekowej/ryzyka: 65-74/AR     | Min     |                           |                                                |                       |                             |                         |                         |                              |                   |                               |
|                                                                                     | Max     |                           |                                                |                       |                             |                         |                         |                              |                   |                               |
| CFR dla NBPP leczonego szpitalnie w grupie wiekowej 65-74                           | Min     |                           |                                                |                       |                             |                         |                         |                              |                   |                               |
|                                                                                     | Max     |                           |                                                |                       |                             |                         |                         |                              |                   |                               |
| Użyteczność bazowa dla grupy wiekowej/ryzyka: 70-74/AR                              | Min     |                           |                                                |                       |                             |                         |                         |                              |                   |                               |
|                                                                                     | Max     |                           |                                                |                       |                             |                         |                         |                              |                   |                               |
| CFR dla IChP w grupie wiekowej 85+                                                  | Min     |                           |                                                |                       |                             |                         |                         |                              |                   |                               |
|                                                                                     | Max     |                           |                                                |                       |                             |                         |                         |                              |                   |                               |

**Capvaxive®**  
(21-walentna szczepionka skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

| Parametr                                                                                  | Wariant | Koszty [zł]:<br>Capvaxive | w tym koszt<br>szczepionki<br>(Capvaxive) [zł] | Koszty [zł]:<br>PCV13 | Efekty [QALY]:<br>Capvaxive | Efekty [QALY]:<br>PCV13 | Różnica kosztów<br>[zł] | Różnica<br>efektów<br>[QALY] | ICUR<br>[zł/QALY] | progowa CZN<br>Capvaxive [zł] |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------|------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------|-------------------------|-------------------------|------------------------------|-------------------|-------------------------------|
| Koszty leczenia szpitalnego NBPP<br>w grupie ryzyka AR                                    | Min     |                           |                                                |                       |                             |                         |                         |                              |                   |                               |
|                                                                                           | Max     |                           |                                                |                       |                             |                         |                         |                              |                   |                               |
| Koszty leczenia IChP w grupie ry-<br>zyka AR                                              | Min     |                           |                                                |                       |                             |                         |                         |                              |                   |                               |
|                                                                                           | Max     |                           |                                                |                       |                             |                         |                         |                              |                   |                               |
| Skuteczność szczepionek PCV<br>przeciw IChP (serotypy inne niż<br>ST3) w grupie ryzyka HR | Min     |                           |                                                |                       |                             |                         |                         |                              |                   |                               |
|                                                                                           | Max     |                           |                                                |                       |                             |                         |                         |                              |                   |                               |

### 13.4.2 Porównanie PCV21 (Capvaxive) vs brak szczepienia w populacji powyżej 65. r.ż. (wszystkie grupy ryzyka choroby pneumokokowej)

Tabela 115. Wyniki szczegółowe OWSA – wariant z perspektywy wspólnej (PPP+P) z uwzględnieniem RSS, porównanie Capvaxive vs brak szczepienia.

| Parametr                                                                                  | Wariant | Koszty [zł]:<br>Capvaxive | w tym koszt<br>szczepionki<br>(Capvaxive) [zł] | Koszty [zł]:<br>brak szczepie-<br>nia | Efekty [QALY]:<br>Capvaxive | Efekty [QALY]:<br>brak szczepie-<br>nia | Różnica kosztów<br>[zł] | Różnica<br>efektów<br>[QALY] | ICUR<br>[zł/QALY] | progowa CZN<br>Capvaxive [zł] |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------|------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------|-------------------------|------------------------------|-------------------|-------------------------------|
| Użyteczność bazowa dla grupy<br>wiekowej/ryzyka: 80+/AR                                   | Min     |                           |                                                |                                       |                             |                                         |                         |                              |                   |                               |
|                                                                                           | Max     |                           |                                                |                                       |                             |                                         |                         |                              |                   |                               |
| Stopa dyskontowa dla QALY                                                                 | Min     |                           |                                                |                                       |                             |                                         |                         |                              |                   |                               |
|                                                                                           | Max     |                           |                                                |                                       |                             |                                         |                         |                              |                   |                               |
| Skuteczność szczepionek PCV<br>przeciw IChP (serotypy inne niż<br>ST3) w grupie ryzyka AR | Min     |                           |                                                |                                       |                             |                                         |                         |                              |                   |                               |
|                                                                                           | Max     |                           |                                                |                                       |                             |                                         |                         |                              |                   |                               |

**Capvaxive®**  
(21-walentna szczepionka  
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

| Parametr                                                                                  | Wariant | Koszty [zł]:<br>Capvaxive | w tym koszt<br>szczepionki<br>(Capvaxive) [zł] | Koszty [zł]:<br>brak szczepie-<br>nia | Efekty [QALY]:<br>Capvaxive | Efekty [QALY]:<br>brak szczepie-<br>nia | Różnica kosztów<br>[zł] | Różnica<br>efektów<br>[QALY] | ICUR<br>[zł/QALY] | progowa CZN<br>Capvaxive [zł] |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------|------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------|-------------------------|------------------------------|-------------------|-------------------------------|
| CFR dla NBPP leczonego szpitalnie<br>w grupie wiekowej 75-84                              | Min     |                           |                                                |                                       |                             |                                         |                         |                              |                   |                               |
|                                                                                           | Max     |                           |                                                |                                       |                             |                                         |                         |                              |                   |                               |
| Skuteczność szczepionek PCV<br>przeciw NBPP (serotypy inne niż<br>ST3) w grupie ryzyka AR | Min     |                           |                                                |                                       |                             |                                         |                         |                              |                   |                               |
|                                                                                           | Max     |                           |                                                |                                       |                             |                                         |                         |                              |                   |                               |
| Skuteczność szczepionek PCV<br>przeciw NBPP (serotypy inne niż<br>ST3) w grupie ryzyka LR | Min     |                           |                                                |                                       |                             |                                         |                         |                              |                   |                               |
|                                                                                           | Max     |                           |                                                |                                       |                             |                                         |                         |                              |                   |                               |
| CFR dla IChP w grupie wiekowej<br>75-84                                                   | Min     |                           |                                                |                                       |                             |                                         |                         |                              |                   |                               |
|                                                                                           | Max     |                           |                                                |                                       |                             |                                         |                         |                              |                   |                               |
| CFR dla IChP w grupie wiekowej<br>65-74                                                   | Min     |                           |                                                |                                       |                             |                                         |                         |                              |                   |                               |
|                                                                                           | Max     |                           |                                                |                                       |                             |                                         |                         |                              |                   |                               |
| Użyteczność bazowa dla grupy<br>wiekowej/ryzyka: 80+/LR                                   | Min     |                           |                                                |                                       |                             |                                         |                         |                              |                   |                               |
|                                                                                           | Max     |                           |                                                |                                       |                             |                                         |                         |                              |                   |                               |
| Wskaźnik częstości NBPP leczo-<br>nego szpitalnie w grupie wieko-<br>wej/ryzyka: 75-84/AR | Min     |                           |                                                |                                       |                             |                                         |                         |                              |                   |                               |
|                                                                                           | Max     |                           |                                                |                                       |                             |                                         |                         |                              |                   |                               |
| Skuteczność szczepionek PCV<br>przeciw IChP (serotypy inne niż<br>ST3) w grupie ryzyka LR | Min     |                           |                                                |                                       |                             |                                         |                         |                              |                   |                               |
|                                                                                           | Max     |                           |                                                |                                       |                             |                                         |                         |                              |                   |                               |
| Wskaźnik częstości NBPP leczo-<br>nego szpitalnie w grupie wieko-<br>wej/ryzyka: 75-84/LR | Min     |                           |                                                |                                       |                             |                                         |                         |                              |                   |                               |
|                                                                                           | Max     |                           |                                                |                                       |                             |                                         |                         |                              |                   |                               |
|                                                                                           | Min     |                           |                                                |                                       |                             |                                         |                         |                              |                   |                               |

**Capvaxive®**  
(21-walentna szczepionka  
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania  
chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie  
*Streptococcus pneumoniae*

| Parametr                                                                                  | Wariant | Koszty [zł]:<br>Capvaxive | w tym koszt<br>szczepionki<br>(Capvaxive) [zł] | Koszty [zł]:<br>brak szczepie-<br>nia | Efekty [QALY]:<br>Capvaxive | Efekty [QALY]:<br>brak szczepie-<br>nia | Różnica kosztów<br>[zł] | Różnica<br>efektów<br>[QALY] | ICUR<br>[zł/QALY] | progowa CZN<br>Capvaxive [zł] |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------|------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------|-------------------------|------------------------------|-------------------|-------------------------------|
| CFR dla NBPP leczonego szpitalnie<br>w grupie wiekowej 65-74                              | Max     |                           |                                                |                                       |                             |                                         |                         |                              |                   |                               |
| Użyteczność bazowa dla grupy<br>wiekowej/ryzyka: 75-79/AR                                 | Min     |                           |                                                |                                       |                             |                                         |                         |                              |                   |                               |
|                                                                                           | Max     |                           |                                                |                                       |                             |                                         |                         |                              |                   |                               |
| CFR dla NBPP leczonego szpitalnie<br>w grupie wiekowej 85-94                              | Min     |                           |                                                |                                       |                             |                                         |                         |                              |                   |                               |
|                                                                                           | Max     |                           |                                                |                                       |                             |                                         |                         |                              |                   |                               |
| Użyteczność bazowa dla grupy<br>wiekowej/ryzyka: 80+/HR                                   | Min     |                           |                                                |                                       |                             |                                         |                         |                              |                   |                               |
|                                                                                           | Max     |                           |                                                |                                       |                             |                                         |                         |                              |                   |                               |
| Wskaźnik częstości NBPP leczo-<br>nego szpitalnie w grupie wieko-<br>wej/ryzyka: 65-74/LR | Min     |                           |                                                |                                       |                             |                                         |                         |                              |                   |                               |
|                                                                                           | Max     |                           |                                                |                                       |                             |                                         |                         |                              |                   |                               |
| CFR dla IChP w grupie wiekowej<br>85+                                                     | Min     |                           |                                                |                                       |                             |                                         |                         |                              |                   |                               |
|                                                                                           | Max     |                           |                                                |                                       |                             |                                         |                         |                              |                   |                               |
| Wskaźnik częstości NBPP leczo-<br>nego szpitalnie w grupie wieko-<br>wej/ryzyka: 85-94/AR | Min     |                           |                                                |                                       |                             |                                         |                         |                              |                   |                               |
|                                                                                           | Max     |                           |                                                |                                       |                             |                                         |                         |                              |                   |                               |
| Użyteczność bazowa dla grupy<br>wiekowej/ryzyka: 75-79/LR                                 | Min     |                           |                                                |                                       |                             |                                         |                         |                              |                   |                               |
|                                                                                           | Max     |                           |                                                |                                       |                             |                                         |                         |                              |                   |                               |

Capvaxive®  
(21-walentna szczepionka  
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania  
chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie  
*Streptococcus pneumoniae*

## 13.5 Przegląd systematyczny użyteczności stanów zdrowia

### 13.5.1 Cel

Celem wykonanego przeglądu systematycznego, było zidentyfikowanie – na potrzeby analizy użyteczności kosztów szczepionki Capvaxive – dostępnych użyteczności zdefiniowanych w modelu, związanych z wystąpieniem choroby pneumokokowej w populacji osób dorosłych w wieku powyżej 65 roku życia. Użyteczności stanów zdrowia są stanowią parametr analizy niezbędny do wyznaczenia lat życia skorygowanych o jakość, stanowiących rekomendowaną w polskich wytycznych (AOTMiT 2016, MZ 24/10/2023) miarę efektu zdrowotnego.

### 13.5.2 Wyszukiwanie danych źródłowych

Wytyczne AOTMiT 2016 wskazują, że w ramach przeprowadzonego *de novo* przeglądu systematycznego akceptowalne jest, aby w pierwszej kolejności przeprowadzić wyszukiwanie aktualnych przeglądów systematycznych adekwatnych do problemu decyzyjnego zdefiniowanego w danej analizie ekonomicznej. Jeżeli w trakcie przeglądu systematycznego przeprowadzanego *de novo* odnaleziony zostanie przegląd systematyczny użyteczności, który nie budzi zastrzeżeń metodologicznych w zakresie systematyczności wyszukiwania, jest aktualny (do 5 lat od momentu publikacji) i zawiera użyteczności dla stanów zdrowia wyróżnionych w modelu, nie jest wymagane wyszukiwanie publikacji pierwotnych badań użyteczności. Wytyczne AOTMiT 2016 wskazują, że preferowanym instrumentem pomiaru użyteczności stanów zdrowia u dorosłych jest EQ-5D.

Zgodnie z wytycznymi AOTMiT 2016 wyszukiwanie pod kątem spełniania kryteriów włączenia do analizy przeprowadzono w następujących etapach:

- wyszukiwanie abstraktów w bazach publikacji medycznych,
- analiza streszczeń, tytułów abstraktów,
- analiza pełnych tekstów publikacji wraz z przeszukiwaniem referencji.

Przeszukania baz informacji medycznej dokonano w dniu 3 czerwca 2025 r. w bazie informacji medycznej MEDLINE (poprzez Pubmed) w oparciu o skonstruowaną strategię wyszukiwania, co zapewniło odnalezienie wiarygodnych publikacji. Zastosowano ograniczenia dotyczące daty publikacji (ograniczając publikacje do opublikowanych w ostatnich 5 latach) oraz rodzaju badania (poszukiwano wyłącznie przeglądów systematycznych). Poszukiwano w pierwszej kolejności użyteczności wyznaczonych w oparciu o kwestionariusz EQ-5D, ponieważ jest on zalecany przez polskie wytyczne (AOTMiT 2016). W poniższej

tabeli przedstawiono szczegółowe kryteria włączenia do badań na etapie selekcji abstraktów, a następnie pełnych tekstów.

Tabela 116. Kryteria włączenia i wykluczenia badań dotyczących użyteczności stanów zdrowia w raku płuca.

| Kryterium       | Kryteria włączenia                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Kryteria wykluczenia                                                                                      |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rodzaj badania  | Przegląd systematyczny użyteczności zawierający użyteczności dla stanów zdrowia wyróżnionych w modelu                                                                                                                                                                                                 | Inny rodzaj badania                                                                                       |
| Populacja       | Osoby w wieku $\geq 65$ lat                                                                                                                                                                                                                                                                           | Populacja inna niż określona w kryteriach włączenia                                                       |
| Wyniki          | Użyteczności dla stanów zdrowotnych lub zdarzeń związanych z chorobą pneumokokową (ICHp (w tym posocznica i ZOMR), zapalenie płuc, odległe powikłania ZOMR)                                                                                                                                           | Brak użyteczności dla stanów zdrowotnych odpowiadających co najmniej jednemu z wyróżnionych stanów modelu |
| Metoda pomiaru  | Kwestionariusz standardowo wykorzystywany do określania użyteczności stanów zdrowia (EQ-5D, SF-6D, HUI-3, 15D), w uzasadnionym przypadku, np. braku odnalezienia użyteczności mierzonej jednym ze zdefiniowanych powyżej kwestionariuszy, można rozszerzyć wyszukiwanie o alternatywne metody pomiaru | Inna metoda pomiaru niż wymieniona w kryteriach włączenia                                                 |
| Język           | Dowolny                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Bez ograniczeń                                                                                            |
| Data publikacji | Ostatnie 5 lat licząc od dnia wyszukiwania                                                                                                                                                                                                                                                            | Inna data niż określona w kryteriach włączenia                                                            |

Zastosowana strategia wyszukiwania w bazie informacji medycznej *MEDLINE (Pubmed)* zawierała słowa kluczowe określające jednostkę chorobową oraz odnoszące się do terminów użyteczności i metod ich pomiaru. Szczegółowa strategia wyszukiwania oraz jej wyniki zostały zaprezentowane w poniższej tabeli.

Tabela 117. Strategia wyszukiwania badań dotyczących użyteczności stanów zdrowia związanych z zaawansowanym rakiem płuca (*MEDLINE przez PubMed*).

| Nr | Zapytania (kwerendy)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Wyniki wyszukiwania |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| 1  | utility[tiab] OR disutility[tiab] OR utilities[tiab] OR disutilities[tiab] OR "health status"[tiab] OR "health preference"[tiab] OR "preference based measure"[tiab] OR "preference based measures"[tiab] OR EQ5D[tiab] OR EQ-5D[tiab] OR euroqol[tiab] OR euro-qol[tiab] OR "HUI"[tiab] OR "HUI3"[tiab] OR "HUI-3"[tiab] OR "HUIII"[tiab] OR "HUI-III"[tiab] OR "SF-6D"[tiab] OR "SF6D"[tiab] OR "short-form six-dimension"[tiab] | 409 968             |
| 2  | pneumococcal[tiab] OR " <i>Streptococcus pneumoniae</i> "[tiab] OR IPD[tiab]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 48 787              |
| 3  | #1 AND #2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 656                 |
| 4  | #3 <u>Filters</u> : Systematic Review, in the last 5 years                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 9                   |

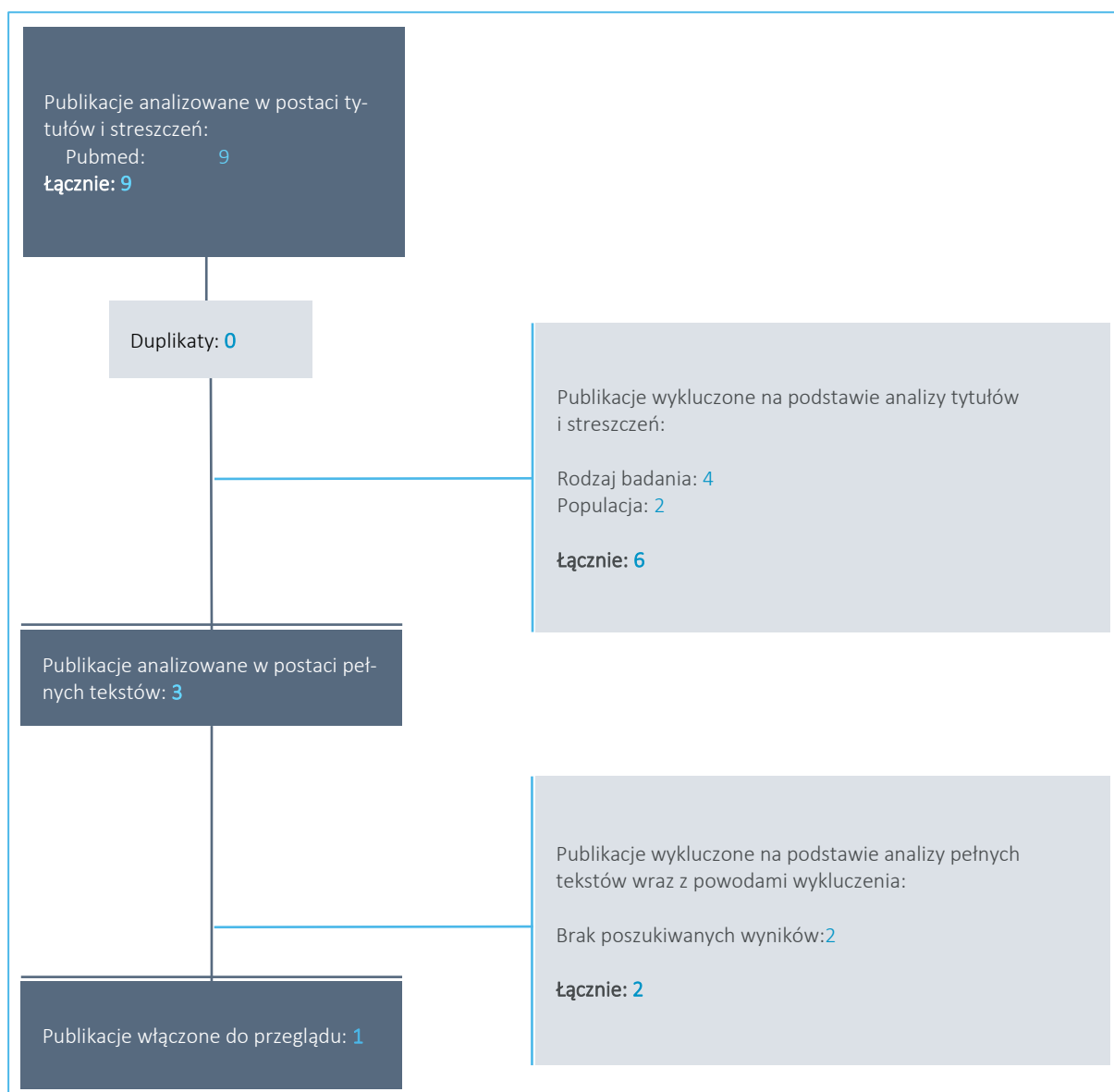
W wyniku zastosowania wyżej opisanych strategii wyszukiwania uzyskano 9 wyników, które poddano dalszej analizie na poziomie tytułów i streszczeń. Do analizy pełnych tekstów włączono 3 publikacje.

Spośród odnalezionych publikacji jedna została zidentyfikowana jako przegląd systematyczny zawierające ocenę użyteczności stanów zdrowia w populacji docelowej: *O'Reilly 2022*. Powodami wykluczenia pozostałych dwóch badań włączonych do analizy pełnego tekstu był brak poszukiwanych wyników dotyczących użyteczności (badania stanowiły przegląd analiz ekonomicznych).

### 13.5.3 Wyniki przeglądu systematycznego

Na zamieszczonym poniżej diagramie przedstawiono kolejne etapy wyszukiwania i selekcji dokumentów zawierających ocenę użyteczności stanów zdrowia, prezentując liczbę oraz powody wykluczenia artykułów na poziomie tytułów i streszczeń oraz pełnych tekstów

Wykres 13. Schemat kolejnych etapów wyszukiwania i selekcji analiz zawierających ocenę użyteczności stanów zdrowia.



Utrata QALY w przeliczeniu na jeden epizod PD jest obliczana jako iloczyn dwóch parametrów:

- Utraty użyteczności związanej z PD
- Czasu trwania (objawów) PD (wyrażonego w latach).

Zestawienie wartości utraty użyteczności oraz utraty QALY związanej z chorobą pneumokokową, pochodzących z badań włączonych do przeglądu systematycznego, przedstawiono w tabeli poniżej.

Użyteczności dotyczące zdarzeń związanych z chorobą pneumokokową, przedstawione w przeglądzie *O'Reilly 2022*, podsumowano w tabelach poniżej, kolejno dla zapalenia płuc / zakażenia dolnych dróg oddechowych (Tabela 118) oraz IChP – posocznicy i bakteriemii (Tabela 119) i zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych (Tabela 120). W zestawieniu uwzględniono wyłącznie użyteczności dotyczące populacji osób dorosłych, uzyskane – zgodnie z podejściem preferowanym w wytycznych *AOTMiT 2016* – metodami pośrednimi.

**Tabela 118. Użyteczności związane z zapaleniem płuc / zakażeniem dolnych dróg oddechowych w badaniach włączonych do przeglądu systematycznego *O'Reilly 2022*.**

| Publikacja           | Grupa wiekowa (średni wiek) | Liczba pacjentów z zakażeniem pneumokokami | Stan zdrowotny                                                   | Instrument pomiaru | Wartości użyteczności (średnia) |
|----------------------|-----------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------|
| <i>Andrade 2018</i>  | 18+ (63,2)                  | 269                                        | 1 miesiąc po wypisie ze szpitala                                 | EQ-5D-3L           | 0,494                           |
| <i>Zornić 2018</i>   | 18+ (55,6)                  | 130                                        | W trakcie hospitalizacji                                         | EQ-5D-5L           | 0,635                           |
|                      |                             | 562                                        | Przyjęcie do szpitala                                            |                    | 0,23                            |
| <i>Mangen 2017</i>   | 65+ (76,0)                  | 562                                        | Wizyta domowa do 2 tyg. po wypisie                               | EQ-5D-3L           | 0,70                            |
|                      |                             | 496                                        | 1 miesiąc po wizycie domowej                                     |                    | 0,72                            |
|                      |                             |                                            | Diagnoza (leczenie ambulatoryjne)                                |                    | 0,756                           |
| <i>Oppong 2016</i>   | 18+ (48,9)                  | 2 060                                      | Tydzień 1                                                        | EQ-5D-3L           | 0,832                           |
|                      |                             |                                            | Tydzień 2                                                        |                    | 0,904                           |
|                      |                             |                                            | Tydzień 3                                                        |                    | 0,927                           |
|                      |                             |                                            | Tydzień 4                                                        |                    | 0,936                           |
| <i>Flamaing 2016</i> | 18+ (54,8)                  | 26                                         | Diagnoza (leczenie ambulatoryjne)                                | EQ-5D-3L           | 0,35                            |
| <i>Oppong 2013a</i>  | 18+ (51,9)                  | 370                                        | Diagnoza (leczenie ambulatoryjne)                                | EQ-5D-3L           | 0,674                           |
|                      |                             |                                            | Diagnoza (leczenie ambulatoryjne)                                |                    | 0,720                           |
| <i>Oppong 2013b</i>  | 18+ (49,8)                  | 1 327                                      | Tydzień 1                                                        | EQ-5D-3L           | 0,782                           |
|                      |                             |                                            | Tydzień 2                                                        |                    | 0,866                           |
|                      |                             |                                            | Tydzień 3                                                        |                    | 0,894                           |
|                      |                             |                                            | Tydzień 4                                                        |                    | 0,903                           |
| <i>Goldfeld 2012</i> | 60+ (85,4)                  | 195                                        | epizod w trakcie ostatnich 3 mies. (nie wskazano trybu leczenia) | HUI2               | 0,147                           |
| <i>Schuetz 2011</i>  | 18+ (68,0)                  | 925                                        | 30 dni po wypisie ze szpitala                                    | EQ-5D-3L           | 0,823                           |

| Publikacja     | Grupa wiekowa (średni wiek) | Liczba pacjentów z zakażeniem pneumokokami | Stan zdrowotny                           | Instrument pomiaru   | Wartości użyteczności (średnia) |
|----------------|-----------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------|---------------------------------|
| Galante 2011   | bd                          | 73                                         | Leczenie szpitalne                       | EQ-5D-3L (Argentyna) | 0,309                           |
|                |                             |                                            |                                          | EQ-5D-3L (Chile)     | -0,054                          |
|                |                             |                                            |                                          | EQ-5D-3L (UK)        | 0,035                           |
|                |                             |                                            | Leczenie ambulatoryjne                   | EQ-5D-3L (Argentyna) | 0,628                           |
|                |                             |                                            |                                          | EQ-5D-3L (Chile)     | 0,412                           |
|                |                             |                                            |                                          | EQ-5D-3L (UK)        | 0,508                           |
| Lawrence 2001  | bd                          | 82                                         | Leczenie ambulatoryjne                   |                      | 0,82                            |
|                |                             |                                            | Leczenie ambulatoryjne po hospitalizacji | HUI2                 | 0,81                            |
|                |                             |                                            | Leczenie szpitalne                       |                      | 0,71                            |
| Stouthard 1997 | bd                          | 38                                         | Ocena lekarza 2 tyg. po wyleczeniu       | EQ-5D-3L             | 0,90                            |

Tabela 119. Użyteczności związane z posocznicą / bakterią w badaniach włączonych do przeglądu systematycznego O'Reilly 2022.

| Publikacja    | Grupa wiekowa (średni wiek) | Liczba pacjentów z zakażeniem pneumokokami | Stan zdrowotny                        | Instrument pomiaru   | Wartości użyteczności (średnia) |
|---------------|-----------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------|---------------------------------|
| Galante 2011  | bd                          | 73                                         | Leczenie szpitalne                    | EQ-5D-3L (Argentyna) | -0,034                          |
|               |                             |                                            |                                       | EQ-5D-3L (Chile)     | -0,331                          |
|               |                             |                                            |                                       | EQ-5D-3L (UK)        | -0,295                          |
| Lawrence 2001 | bd                          | 14                                         | Leczenie ambulatoryjne                |                      | 0,93                            |
|               |                             |                                            | Leczenie szpitalne poza OiT           |                      | 0,71                            |
|               |                             |                                            | Leczenie szpitalne – z powikłaniami   | HUI2                 | 0,59                            |
|               |                             |                                            | Leczenie szpitalne – po wypisie z OiT |                      | 0,46                            |
|               |                             |                                            | Leczenie szpitalne w OiT              |                      | 0,16                            |
|               |                             |                                            |                                       |                      |                                 |

Tabela 120. Użyteczności związane z zapaleniem opon mózgowo-rdzeniowych w badaniach włączonych do przeglądu systematycznego O'Reilly 2022.

| Publikacja   | Grupa wiekowa (średni wiek) | Liczba pacjentów z zakażeniem pneumokokami | Stan zdrowotny                   | Instrument pomiaru   | Wartości użyteczności (średnia) |
|--------------|-----------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------|----------------------|---------------------------------|
| McGill 2018  | 16+ (34,0)                  | 99                                         | 6 tygodni po wypisie ze szpitala | EQ-5D-5L             | 0,733                           |
|              |                             |                                            |                                  | SF-6D                | 0,596                           |
| Galante 2011 | bd                          | 73                                         | Leczenie szpitalne               | EQ-5D-3L (Argentyna) | -0,049                          |
|              |                             |                                            |                                  | EQ-5D-3L (Chile)     | -0,330                          |
|              |                             |                                            |                                  | EQ-5D-3L (UK)        | -0,330                          |

Capvaxive®  
(21-walentna szczepionka  
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

| Publikacja    | Grupa wiekowa (średni wiek) | Liczba pacjentów z zakażeniem pneumokokami | Stan zdrowotny                        | Instrument pomiaru | Wartości użyteczności (średnia) |
|---------------|-----------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------|---------------------------------|
| Lawrence 2001 | bd                          | 14                                         | Leczenie szpitalne poza OiT           | HUI2               | 0,39                            |
|               |                             |                                            | Leczenie szpitalne – po wypisie z OiT |                    | 0,28                            |
|               |                             |                                            | Leczenie szpitalne – z powikłaniami   |                    | 0,27                            |
|               |                             |                                            | Leczenie szpitalne w OiT              |                    | 0,24                            |

Jakość odnalezionych danych dotyczących IChP była niska ze względu na niską liczebność badanej populacji (<100 osób) oraz brak danych dotyczących wieku chorych. Generalnie użyteczność w okresie hospitalizacji była bardzo niska (w jedynym badaniu z użyciem rekomendowanego kwestionariusza EQ-5D wynosiła poniżej 0). Ograniczeniem badań jest jednak fakt, że autorzy ograniczali się jednak głównie do oceny użyteczności w okresie hospitalizacji, nie przedstawiając długookresowego wpływu IChP za HRQoL.

Dane dotyczące użyteczności w zapaleniu płuc cechowały się wyższą jakością niż w przypadku IChP, przy czym zakres raportowanych wartości był bardzo szeroki: od -0,054 do 0,71 w trakcie leczenia szpitalnego, od 0,494 do 0,823 po miesiącu od wypisu ze szpitala oraz od 0,35 do 0,82 podczas leczenia ambulatoryjnego.

## 13.6 Przegląd systematyczny opublikowanych analiz ekonomicznych

### 13.6.1 Metodyka

#### 13.6.1.1 Cel

Systematyczny przegląd badań ekonomicznych został wykonany w celu identyfikacji technik analitycznych stosowanych w analizowanym problemie zdrowotnym oraz porównanie wyników niniejszego opracowania z wynikami uzyskanymi przez innych autorów.

#### 13.6.1.2 Kryteria włączenia i wykluczenia analiz ekonomicznych

W tabeli poniżej zamieszczono predefiniowane kryteria włączenia oraz wykluczenia z przeglądu systematycznego analizowanych publikacji.

Tabela 121. Kryteria włączenia oraz wykluczenia publikacji do przeglądu systematycznego analiz ekonomicznych.

| Zakres kryterium | Kryteria włączenia                                                                                                                                                        | Kryteria wykluczenia                                                                                  |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Populacja        | Osoby dorosłe w wieku $\geq 60$ lat                                                                                                                                       | Inna niż określona w kryteriach włączenia                                                             |
| Interwencja      | Szczepionka PCV21                                                                                                                                                         | Inna niż określona w kryteriach włączenia                                                             |
| Komparator       | Inne strategie szczepienia (refundowane lub nie-refundowane w Polsce) lub brak szczepienia przeciw pneumokokom                                                            | Inna niż określona w kryteriach włączenia-                                                            |
| Metodyka         | Raporty HTA oraz analizy ekonomiczne (np. kosztów-efektywności, kosztów-użyteczności, kosztów-korzyści lub minimalizacji kosztów), opublikowane w postaci pełnych tekstów | Niezgodna z kryteriami włączenia; nie zastosowano wykluczeń publikacji ze względu na język publikacji |

### 13.6.2 Wyszukiwanie danych źródłowych

Przeprowadzone zostało wyszukiwanie oraz analiza tytułów i streszczeń, a następnie pełnych tekstów publikacji, pod kątem spełnienia kryteriów włączenia do analizy.

Wyszukiwanie wiarygodnych opracowań wtórnych, tj. raportów HTA i analiz ekonomicznych przeprowadzono 3 czerwca 2025 roku, zgodnie z wytycznymi AOTMiT 2016, w bazach informacji medycznej *PubMed* oraz *Cochrane Library*. Wyszukiwanie opracowań ekonomicznych zostało przeprowadzone zgodnie z odpowiednio zaprojektowaną strategią wyszukiwania o wysokiej czułości (słowa kluczowe dla interwencji i wskazania), przedstawioną w tabelach poniżej.

Tabela 122. Strategia wyszukiwania analiz ekonomicznych dla szczepionki Capvaxie (PCV21) – *PubMed*.

| Nr | Zapytania (kwerendy)                                                                                                                                                                                                                           | Wyniki    |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| #1 | "economic review" OR "cost effectiveness" OR "cost-effectiveness" OR "pharmacoeconomic" OR "cost minimization" OR "cost-minimization" OR "cost utility" OR "cma" OR "cea" OR "cua" OR "economic" OR "cost" OR "costs" OR "economic evaluation" | 1 310 548 |
| #2 | V116 or PCV21 or Capvaxie                                                                                                                                                                                                                      | 61        |
| #3 | #1 AND #2                                                                                                                                                                                                                                      | 11        |

Tabela 123. Strategia wyszukiwania analiz ekonomicznych dla szczepionki Capvaxie (PCV21) – *Cochrane Library*.

| Nr | Zapytania (kwerendy)                                                                                                                                                                                                                           | Wyniki  |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| #1 | "economic review" OR "cost effectiveness" OR "cost-effectiveness" OR "pharmacoeconomic" OR "cost minimization" OR "cost-minimization" OR "cost utility" OR "cma" OR "cea" OR "cua" OR "economic" OR "cost" OR "costs" OR "economic evaluation" | 117 117 |
| #2 | V116 or PCV21 or Capvaxie                                                                                                                                                                                                                      | 37      |

Capvaxie®  
(21-walentna szczepionka  
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

| Nr | Zapytania (kwerendy) | Wyniki |
|----|----------------------|--------|
| #3 | #1 AND #2            | 2      |

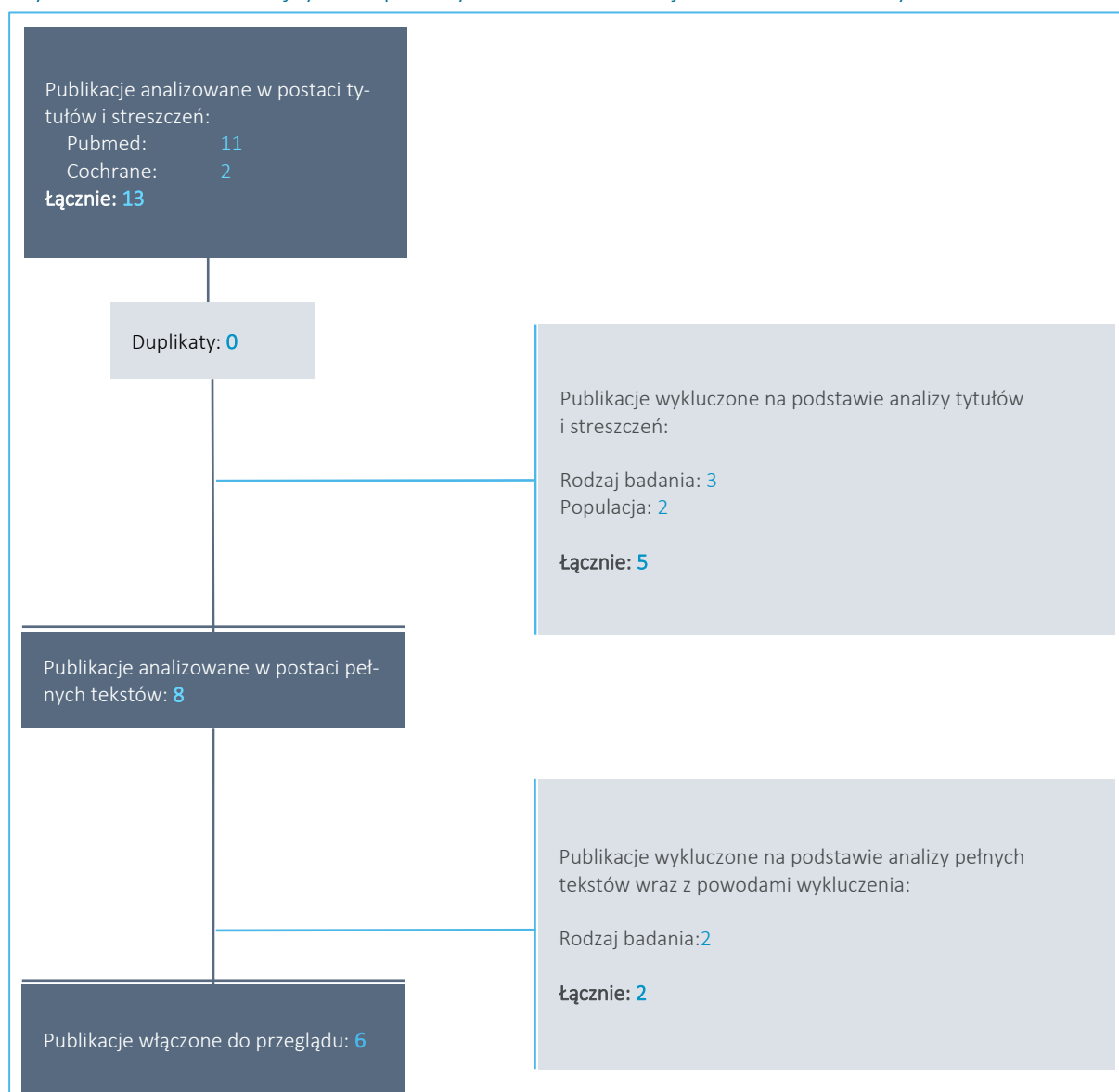
W strategii wyszukiwania nie zostały wprowadzone ograniczenia czasowe oraz językowe.

### 13.6.3 Wyniki wyszukiwania badań ekonomicznych

W wyniku przeszukania bibliograficznego z zastosowaniem wyżej opisanej strategii wyszukiwania odnaleziono łącznie 13 publikacji. Doniesienia naukowe były wstępnie analizowane na poziomie tytułów i abstraktów, a następnie na podstawie pełnych tekstów.

Na zamieszczonym poniżej diagramie przedstawiono kolejne etapy wyszukiwania i selekcji analiz ekonomicznych, prezentując liczbę oraz powody wykluczenia artykułów na poziomie tytułów i streszczeń oraz pełnych tekstów.

Wykres 14. Schemat kolejnych etapów wyszukiwania i selekcji badań ekonomicznych.



W wyniku przeprowadzonego systematycznego wyszukiwania i selekcji na podstawie predefiniowanych kryteriów, do przeglądu analiz ekonomicznych włączono sześć pełnotekstowych analiz użyteczności kosztów w tym 3 w warunkach systemu ochrony zdrowia w Stanach Zjednoczonych (*Altawalbeh 2024, Wateska 2023, Yi 2024*) oraz pojedyncze analizy dla warunków holenderskich (*de Boer 2024*) i kanadyjskich (*Ximenes 2025*) i japońskich (*Mueller 2025*). Główne założenia oraz wyniki prac włączonych do przeglądu dokumentów przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 124. Charakterystyka metodyki i wyniki badań ekonomicznych włączonych do przeglądu systematycznego.

| Źródło          | Kraj              | Metodyka                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Komparatory                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Wyniki (analiza podstawowa)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Altawalbeh 2024 | Stany Zjednoczone | <ul style="list-style-type: none"> <li>Populacja: osoby dorosłe w wieku <math>\geq 50</math> lat i osoby <math>&lt; 50</math> lat z grupy wysokiego ryzyka (dostępne wyniki oddzielnie dla podgrupy obejmującej osoby <math>\geq 65</math> lat + osoby <math>&lt; 65</math> lat z wysokim ryzykiem);</li> <li>Sposób modelowania: statyczny model kohortowy;</li> <li>Typ analizy: CUA;</li> <li>Perspektywa: system ochrony zdrowia oraz społeczna;</li> <li>Horyzont: dożywotni;</li> <li>Dyskontowanie: 3%;</li> <li>Cena szczepionki PCV21: 333,00\$ (2019 r.)</li> <li>Próg opłacalności: 100 000 \$/QALY</li> </ul> | PCV21 (szczepienie w wieku 50 lat)<br>PCV21 (szczepienie w wieku 50 i 65 lat)<br>PCV21 (szczepienie $\geq 65$ lat + HR $< 65$ lat)<br>PCV20 (szczepienie $\geq 65$ lat + HR $< 65$ lat)<br>PCV15+PPSV23 (szczepienie $\geq 65$ lat + HR $< 65$ lat)<br>PCV20 (szczepienie w wieku 50 i 65 lat)<br>PCV15+PPSV23 (szczepienie w wieku 50 i 65 lat)<br>Brak szczepienia | <u>Perspektywa społeczna</u><br>Strategia PCV21 (szczepienie w wieku 50 i 65 lat) jest efektywna kosztowo (ICER vs PCV21 (szczepienie w wieku 50 lat) równy 7 410 \$/QALY w kohorcie osób rasy czarnej i 85 696 \$/QALY w kohorcie osób rasy innej niż czarna)<br>Pozostałe strategie są zdominowane<br><u>Perspektywa systemu ochrony zdrowia</u><br>Strategia PCV21 (szczepienie w wieku 50 lat) jest efektywna kosztowo (ICER vs brak szczepienia równy 46 213 \$/QALY w kohorcie osób rasy czarnej i 86 629 \$/QALY w kohorcie osób rasy innej niż czarna)<br>Pozostałe strategie są zdominowane |
|                 |                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Populacja: osoby dorosłe w wieku <math>\geq 65</math> lat;</li> <li>Sposób modelowania: statyczny model kohortowy;</li> <li>Typ analizy: CUA;</li> <li>Perspektywa: system ochrony zdrowia;</li> <li>Horyzont: dożywotni</li> <li>Dyskontowanie: 3%</li> <li>Cena szczepionki PCV21: 333,00\$ (2019 r.)</li> <li>Próg opłacalności: 100 000-200 000 \$/QALY</li> </ul>                                                                                                                                                                                                             | PCV21<br>PCV20<br>PCV15+PPSV23<br>Brak szczepienia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <u>PCV21 vs brak szczepienia</u><br>ICER = 88 478-97 952 \$/QALY w kohorcie osób rasy czarnej i 127 436-141 358 \$/QALY w kohorcie osób rasy innej niż czarna)<br>PCV20 i PCV15+PPSV23- strategie zdominowane                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Yi 2024         | Stany Zjednoczone | <ul style="list-style-type: none"> <li>Populacja: osoby dorosłe w wieku <math>\geq 65</math> lat;</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | PCV21<br>PCV20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | PCV21 – strategia dominująca nad PCV20 i PCV15+PPSV23                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

Capvaxive®  
(21-walentna szczepionka  
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

| Źródło       | Kraj     | Metodyka                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Komparatory                                                 | Wyniki (analiza podstawowa)                                                                             |
|--------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              |          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Sposób modelowania: statyczny model kohortowy;</li> <li>Typ analizy: CUA;</li> <li>Perspektywa: społeczna;</li> <li>Horyzont: dożywotni;</li> <li>Dyskontowanie: 3%;</li> <li>Cena szczepionki PCV21: 287,75\$ (2024 r.);</li> <li>Próg opłacalności: brak danych</li> </ul>                                                                                                                            | PCV15+PPSV23                                                |                                                                                                         |
| de Boer 2024 | Holandia | <ul style="list-style-type: none"> <li>Populacja: osoby dorosłe w wieku <math>\geq 60</math> lat;</li> <li>Sposób modelowania: statyczny model kohortowy;</li> <li>Typ analizy: CUA;</li> <li>Perspektywa: społeczna;</li> <li>Horyzont: 15 lat;</li> <li>Dyskontowanie: 4% (koszty) / 1,5% (wyniki);</li> <li>Cena szczepionki PCV21: przyjęta na poziomie ceny PCV20 = 82,17€ (2021 r.)</li> <li>Próg opłacalności: 20 000 €/QALY</li> </ul> | PCV21<br>PCV20<br>PCV15+PPSV23<br>PCV15<br>Brak szczepienia | <u>PCV21 vs brak szczepienia:</u><br>ICER = 6 352-7 876€/QALY<br>PCV21 – strategia dominująca nad PCV20 |
| Ximenes 2025 | Kanada   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Populacja: osoby dorosłe w wieku <math>\geq 18</math> lat (dostępne wyniki oddzielnie dla podgrupy <math>\geq 65</math> lat);</li> <li>Sposób modelowania: statyczny model kohortowy;</li> <li>Typ analizy: CUA;</li> <li>Perspektywa: system ochrony zdrowia oraz społeczna;</li> <li>Horyzont: dożywotni;</li> <li>Dyskontowanie: 1,5%;</li> </ul>                                                    | W podgrupie wiekowej 65+ lat:<br>PCV21<br>PCV20<br>PPSV23   | <u>Podgrupa wiekowa 65+ lat</u><br>PCV21 – strategia dominująca nad PCV20 i PPSV23                      |

Capvaxive®  
(21-walentna szczepionka  
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

| Źródło       | Kraj    | Metodyka                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Komparatory    | Wyniki (analiza podstawowa)                                                                                                                                                                        |
|--------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mueller 2025 | Japonia | <ul style="list-style-type: none"> <li>Cena szczepionki PCV21: 129,90\$ (2023 r.)</li> <li>Próg opłacalności: 50 000 \$/QALY</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | PCV21<br>PCV20 | Dodatkowe lata życia / QALY dla PCV21 vs PCV20 w populacji 65+ lat: 1 019 / 642<br>Ze względu na brak ustalonej ceny szczepionek PCV21 i PCV20, ocena ekonomiczna miała charakter analizy progowej |
|              |         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Populacja: osoby dorosłe w wieku <math>\geq 65</math> lat;</li> <li>Sposób modelowania: statyczny model kohortowy;</li> <li>Typ analizy: CUA;</li> <li>Perspektywa: płatnika oraz społeczna</li> <li>Horyzont: dożywotni</li> <li>Dyskontowanie: 2%</li> <li>Cena szczepionki brak ustalonej ceny, testowano ceny w zakresie od ¥0 do ¥7,113</li> <li>Próg opłacalności: ¥5 000 000/QALY</li> </ul> |                |                                                                                                                                                                                                    |

W każdej z odnalezionych analiz, strategia z zastosowaniem wnioskowanej technologii była efektywna kosztowo względem opcjonalnych strategii zaszczepienia przeciw pneumokokom w populacji osób starszych. W żadnym z badań nie porównywano szczepionki PCV21 z komparatorem niniejszej analizy (PCV13), co wynika z faktu, że w większości krajów wysokorozwiniętych obecnie rekomendowane są nowsze szczepionki skoniugowane (PCV15, PCV20).

### 13.6.4 Wyszukiwanie uzupełniające – zagraniczne agencje HTA

Uzupełniająco do systematycznego przeglądu badań ekonomicznych w bazach medycznych wykonano również poglądowy przegląd zasobów internetowych serwisów agencji HTA. Wyszukiwanie przeprowadzono dnia 13 czerwca 2025 roku. W celu wyszukiwania badań ekonomicznych przeszukano zagraniczne rekomendacje refundacyjne dotyczące szczepionki Capvaxive, stosowanej w populacji osób dorosłych w wieku powyżej 65. r.ż., uwzględnione w ramach analizy problemu decyzyjnego (APD Capvaxive 2025):

- *National Institute for Health and Care Excellence (NICE);*
- *Scottish Medicines Consortium (SMC);*
- *Wales Medicines Strategy Group / All Wales Therapeutics and Toxicology Centre (AWMSG/AW-TTC);*
- *National Centre for Pharmacoeconomics (NCPE);*
- *Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen / Gemeinsamer Bundesausschuss (IQWiG/G-BA);*
- *Haute Autorité de Santé (HAS);*
- *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health / Canada's Drug Agency (CADTH/CDA-AMC);*
- *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC);*
- *Pharmacology and Therapeutics Advisory Committee (PTAC).*

W ramach przeglądu zasobów internetowych powyższych agencji nie zidentyfikowano żadnej analizy ekonomicznej dotyczącej wnioskowanej technologii w rozważanym wskazaniu klinicznym.

Na stronie francuskiej agencji HAS odnaleziono informację o konieczności ponownej oceny założeń programu szczepień przeciwko pneumokokom m.in. w związku z wprowadzeniem szczepionki PCV21, która mogłaby być zaoferowana osobom powyżej 65. r.ż. oraz w wieku 18-64 z grup ryzyka. Zaplanowano m.in. przeprowadzenie modelowania efektywności kliniczno-kosztowej w podziale na grupy wiekowe i określone wspólnie z Instytutem Pasteura grupy ryzyka (HAS 2025).

## 13.7 Struktura rynku w scenariuszu nowym w wariantach skrajnych

Tabela 125. Prognozowana struktura rynku w scenariuszu nowym (wariant minimalny).

| Strategia szczepienia | Grupa wiekowa 65+ lat                                                              |                                                                                     |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|                       | Rok 1                                                                              | Rok 2                                                                               |
| PCV21 (Capvaxive)     |  |  |
| PCV13 (Prevenar 13)   |  |  |
| Brak szczepienia      |  |  |
| Łącznie               | 100%                                                                               | 100%                                                                                |

Tabela 126. Prognozowana struktura rynku w scenariuszu nowym (wariant maksymalny).

| Strategia szczepienia | Grupa wiekowa 65+ lat                                                              |                                                                                     |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|                       | Rok 1                                                                              | Rok 2                                                                               |
| PCV21 (Capvaxive)     |  |  |
| PCV13 (Prevenar 13)   |  |  |
| Brak szczepienia      |  |  |
| Łącznie               | 100%                                                                               | 100%                                                                                |

## Spis Tabel

|                                                                                                                                                                                                            |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tabela 1. Opis ocenianej interwencji – Capvaxive (21-walentna szczepionka skoniugowana przeciw pneumokokom). .....                                                                                         | 23 |
| Tabela 2. Uzasadnienie poziomu odpłatności za lek Capvaxive. ....                                                                                                                                          | 26 |
| Tabela 3. Wnioskowane warunki objęcia refundacją szczepionki Capvaxive w ramach wykazu aptecznego. ....                                                                                                    | 27 |
| Tabela 4. Liczebność populacji i roczne prawdopodobieństwo zgonu w populacji 65+ lat według wieku ( <i>GUS 2024a, GUS 2024c</i> ). ....                                                                    | 39 |
| Tabela 5. Definicja grup zwiększonego ryzyka w <i>Mangen 2015</i> oraz we wskazaniu refundacyjnym PCV13. ....                                                                                              | 40 |
| Tabela 6. Rozkład grup ryzyka wg kategorii wieku w badaniu <i>Mangen 2015</i> . ....                                                                                                                       | 41 |
| Tabela 7. Początkowy rozkład grup ryzyka wg kategorii wieku w populacji łącznej 65+ lat (porównanie Capvaxive vs brak szczepienia). ....                                                                   | 41 |
| Tabela 8. Początkowy rozkład grup ryzyka wg kategorii wieku w populacji 65+ lat z umiarkowanym lub wysokim ryzykiem choroby pneumokokowej (porównanie Capvaxive vs PCV13). ....                            | 41 |
| Tabela 9. Roczne prawdopodobieństwa przejść między grupami ryzyka. ....                                                                                                                                    | 42 |
| Tabela 10. Wykrywalność IChP w Polsce w 2024 r. w populacji osób w wieku powyżej 65. r.ż. ( <i>Skoczyńska 2025</i> ). ....                                                                                 | 44 |
| Tabela 11. Wykrywalność IChP w Polsce w 2024 r. łącznie we wszystkich grupach wiekowych ( <i>Skoczyńska 2025 oraz NIZP-PZH 2025</i> ). ....                                                                | 44 |
| Tabela 12. Wskaźniki zapadalności na IChP wg kategorii wiekowych osób w wieku powyżej 65. r.ż., skorygowane o wskaźnik niedoszacowania względem danych PZH ( <i>Skoczyńska 2025, NIZP-PZH 2025</i> ). .... | 45 |
| Tabela 13. Względna częstość (IRR) wystąpienia IChP w grupach ryzyka choroby pneumokokowej względem grupy referencyjnej (LR), na podst. <i>Marbaix 2018</i> i <i>van Hoek 2012</i> . ....                  | 45 |
| Tabela 14. Wskaźnik zapadalności na IChP według kategorii wieku i grup ryzyka. ....                                                                                                                        | 45 |
| Tabela 15. Udział ZOMR w liczbie rozpoznań IChP, w populacji 65+ lat. ....                                                                                                                                 | 46 |
| Tabela 16. Udział ZOMR w liczbie rozpoznań IChP w populacji 65+ lat. ....                                                                                                                                  | 46 |
| Tabela 17. Współczynnik śmiertelności (CFR) związany z IChP w latach 2017-2024 w populacji 65+ lat wg danych KOROUN. ....                                                                                  | 47 |
| Tabela 18. Współczynnik śmiertelności (CFR) związany z IChP, w populacji 65+ lat. ....                                                                                                                     | 47 |
| Tabela 19. Wskaźnik zapadalności na NBPP wymagające hospitalizacji, według kategorii wieku i grup ryzyka. ....                                                                                             | 50 |
| Tabela 20. Wskaźnik zapadalności na NBPP leczone ambulatoryjnie, według kategorii wieku i grup ryzyka. ....                                                                                                | 50 |
| Tabela 21. Liczba hospitalizacji oraz liczba zgonów pacjentów hospitalizowanych w ramach JGP związanych z zapaleniem płuc (D17, D18, D47, D48) w 2019 r. ( <i>NFZ 2021</i> ). ....                         | 51 |
| Tabela 22. Współczynnik śmiertelności (CFR) związany z NBPP leczonym szpitalnie, w populacji 65+ lat. ....                                                                                                 | 51 |
| Tabela 23. Dystrybucja serotypów pneumokoków odpowiedzialnych za IChP i NBPP w populacji 65+ lat. ....                                                                                                     | 52 |
| Tabela 24. Początkowa skuteczność szczepionek zależna od serotypu i grupy ryzyka choroby pneumokokowej. ....                                                                                               | 54 |

|                                                                                                                                                                  |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tabela 25. Odsetek zaszczepionych przeciw pneumokokom dla porównywanych strategii szczepienia. ....                                                              | 57 |
| Tabela 26. Koszt jednostkowy szczepionki Capvaxive, zależnie od perspektywy i uwzględnienia RSS. ....                                                            | 58 |
| Tabela 27. Koszt jednostkowy szczepionki PCV13, zależnie od perspektywy. ....                                                                                    | 59 |
| Tabela 28. Koszty leczenia zdarzeń związanych z chorobą pneumokokową. ....                                                                                       | 59 |
| Tabela 29. Wartości użyteczności dla stanu bez choroby pneumokokowej, według kategorii wiekowych i grup ryzyka. ....                                             | 61 |
| Tabela 30. Redukcja QALY związana z wystąpieniem IChP i NBPP. ....                                                                                               | 62 |
| Tabela 31. Wartości użyteczności dla stanu PMS. ....                                                                                                             | 62 |
| Tabela 32. Zestawienie wartości parametrów analizy podstawowej. ....                                                                                             | 63 |
| Tabela 33. Zakres wartości Top 20 parametrów testowanych w OWSA o największym wpływie na wartość ICUR (porównanie PCV 21 vs PCV 13). ....                        | 66 |
| Tabela 34. Zakres wartości Top 20 parametrów testowanych w OWSA o największym wpływie na wartość ICUR (porównanie PCV 21 vs brak szczepienia). ....              | 67 |
| Tabela 35. Testowane warianty scenariuszowej analizy wrażliwości. ....                                                                                           | 68 |
| Tabela 36. Rozkłady probabilistyczne przypisane parametrom modelu. ....                                                                                          | 69 |
| Tabela 37. Porównanie częstości występowania IChP w przeliczeniu na 100 tys. osobolet (wg KOROUN i NIZP-PZH). ....                                               | 71 |
| Tabela 38. Zestawienie dyskontowanych kosztów w horyzoncie dożywotnim – analiza podstawowa z uwzględnieniem RSS, porównanie Capvaxive vs PCV13. ....             | 73 |
| Tabela 39. Zestawienie dyskontowanych kosztów w horyzoncie dożywotnim – analiza podstawowa bez uwzględnienia RSS, porównanie Capvaxive vs PCV13. ....            | 73 |
| Tabela 40. Zestawienie wyników zdrowotnych w horyzoncie dożywotnim – analiza podstawowa, porównanie Capvaxive vs PCV13. ....                                     | 74 |
| Tabela 41. Zestawienie dyskontowanych kosztów w horyzoncie dożywotnim – analiza podstawowa z uwzględnieniem RSS, porównanie Capvaxive vs brak szczepienia. ....  | 75 |
| Tabela 42. Zestawienie dyskontowanych kosztów w horyzoncie dożywotnim – analiza podstawowa bez uwzględnienia RSS, porównanie Capvaxive vs brak szczepienia. .... | 76 |
| Tabela 43. Zestawienie wyników zdrowotnych w horyzoncie dożywotnim – analiza podstawowa, porównanie Capvaxive vs brak szczepienia. ....                          | 77 |
| Tabela 44. Wyniki analizy kosztów-użyteczności (CUA) – analiza podstawowa z uwzględnieniem RSS, porównanie Capvaxive vs PCV13. ....                              | 78 |
| Tabela 45. Wyniki analizy kosztów-użyteczności (CUA) – analiza podstawowa bez uwzględnienia RSS, porównanie Capvaxive vs PCV13. ....                             | 78 |
| Tabela 46. Wyniki analizy kosztów-użyteczności (CUA) – analiza podstawowa z uwzględnieniem RSS, porównanie Capvaxive vs brak szczepienia. ....                   | 79 |

|                                                                                                                                                                                                         |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Tabela 47. Wyniki analizy kosztów-użyteczności (CUA) – analiza podstawowa bez uwzględnienia RSS, porównanie Capvaxive vs brak szczepienia.....                                                          | 79  |
| Tabela 48. Progowa cena zbytu netto szczepionki Capvaxive – analiza podstawowa, porównanie Capvaxive vs PCV13. ....                                                                                     | 80  |
| Tabela 49. Progowa cena zbytu netto szczepionki Capvaxive – analiza podstawowa, porównanie Capvaxive vs brak szczepienia. ....                                                                          | 81  |
| Tabela 50. Wyniki OWSA dla 20 parametrów modelu o największym wpływie na ICUR – wariant z perspektywy wspólnej (PPP+P) z uwzględnieniem RSS, porównanie Capvaxive vs PCV13. ....                        | 82  |
| Tabela 51. Wyniki OWSA dla 20 parametrów modelu o największym wpływie na ICUR – wariant z perspektywy wspólnej (PPP+P) z uwzględnieniem RSS, porównanie Capvaxive vs brak szczepienia. ....             | 84  |
| Tabela 52. Wyniki scenariuszowej analizy wrażliwości CUA z uwzględnieniem RSS, porównanie Capvaxive vs PCV13. ....                                                                                      | 87  |
| Tabela 53. Wyniki scenariuszowej analizy wrażliwości CUA bez uwzględnienia RSS, porównanie Capvaxive vs PCV13. ....                                                                                     | 88  |
| Tabela 54. Wyniki scenariuszowej analizy wrażliwości CUA z uwzględnieniem RSS, porównanie Capvaxive vs brak szczepienia. ....                                                                           | 91  |
| Tabela 55. Wyniki scenariuszowej analizy wrażliwości CUA bez uwzględnienia RSS, porównanie Capvaxive vs brak szczepienia. ....                                                                          | 92  |
| Tabela 56. Wyniki PSA – wariant z perspektywy wspólnej (PPP+P) z uwzględnieniem RSS, porównanie Capvaxive vs PCV13.....                                                                                 | 95  |
| Tabela 57. Wyniki PSA – wariant z perspektywy wspólnej (PPP+P) z uwzględnieniem RSS, porównanie Capvaxive vs brak szczepienia. ....                                                                     | 97  |
| Tabela 58. Zestawienie głównych wyników analizy kosztów-użyteczności (CUA) – porównanie Capvaxive vs PCV13 w populacji powyżej 65. r.ż. z podwyższonym ryzykiem choroby pneumokokowej (AR/HR). ....     | 102 |
| Tabela 59. Zestawienie głównych wyników analizy kosztów-użyteczności (CUA) – porównanie Capvaxive vs brak szczepienia w populacji powyżej 65. r.ż. (wszystkie grupy ryzyka choroby pneumokokowej). .... | 103 |
| Tabela 60. Kategorie parametrów BIA i ich integracja z danymi modelu ekonomicznego. ....                                                                                                                | 110 |
| Tabela 61. Liczebność populacji osób uprzednio nieszczepionych przeciw pneumokokom według wieku.....                                                                                                    | 111 |
| Tabela 62. Tabelaryczne zestawienie oszacowań rocznej liczebności populacji dla szczepionki Capvaxive. ....                                                                                             | 112 |
| Tabela 63. Prognozowana struktura rynku w scenariuszu istniejącym. ....                                                                                                                                 | 113 |
| Tabela 64. Prognozowana struktura rynku w scenariuszu nowym (wariant podstawowy). ....                                                                                                                  | 114 |
| Tabela 65. Prognozowana liczba zaszczepionych Capvaxive w scenariuszu nowym, w wariantach: podstawowym, minimalnym i maksymalnym. ....                                                                  | 115 |
| Tabela 66. Zestawienie wartości parametrów analizy podstawowej BIA. ....                                                                                                                                | 115 |
| Tabela 67. Wartość refundacji szczepionek przeciw pneumokokom w 2024 r. wg danych NFZ. ....                                                                                                             | 117 |

|                                                                                                                                                                                                              |     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Tabela 68. Aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń związane z kosztami profilaktyki i leczenia choroby pneumokokowej w populacji 65+ lat. ....                              | 117 |
| Tabela 69. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki Capvaxive – wariant podstawowy, perspektywa płatnika publicznego, z uwzględnieniem RSS. ....                               | 118 |
| Tabela 70. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki Capvaxive – wariant podstawowy, perspektywa płatnika publicznego, bez uwzględnienia RSS. ....                              | 118 |
| Tabela 71. Wpływ na budżet wg szczegółowych kategorii kosztów – wariant podstawowy, perspektywa płatnika publicznego (wyniki inkrementalne).....                                                             | 120 |
| Tabela 72. Wpływ na budżet w przeliczeniu na 1 osobę / miesiąc – wariant podstawowy, perspektywa płatnika publicznego.....                                                                                   | 121 |
| Tabela 73. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki Capvaxive – wariant podstawowy, perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorców, z uwzględnieniem RSS.....   | 121 |
| Tabela 74. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki Capvaxive – wariant podstawowy, perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorców, bez uwzględnienia RSS. .... | 121 |
| Tabela 75. Wpływ na budżet wg szczegółowych kategorii kosztów – wariant podstawowy, perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorców (wyniki inkrementalne).....                                | 123 |
| Tabela 76. Wpływ na budżet w przeliczeniu na 1 osobę / miesiąc – wariant podstawowy, perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorców. ....                                                     | 123 |
| Tabela 77. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki Capvaxive – wariant podstawowy, perspektywa świadczeniobiorców. ....                                                       | 124 |
| Tabela 78. Wyniki zdrowotne netto w scenariuszu nowym vs scenariusz istniejący – wariant podstawowy.....                                                                                                     | 124 |
| Tabela 79. Prognozowana liczba zrefundowanych szczepionek Capvaxive – wariant podstawowy. ....                                                                                                               | 125 |
| Tabela 80. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki Capvaxive – wariant dodatkowy, perspektywa płatnika publicznego, z uwzględnieniem RSS. ....                                | 126 |
| Tabela 81. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki Capvaxive – wariant dodatkowy, perspektywa płatnika publicznego, bez uwzględnienia RSS. ....                               | 126 |
| Tabela 82. Wpływ na budżet wg szczegółowych kategorii kosztów – wariant dodatkowy, perspektywa płatnika publicznego. ....                                                                                    | 127 |
| Tabela 83. Wpływ na budżet w przeliczeniu na 1 osobę / miesiąc – wariant dodatkowy, perspektywa płatnika publicznego. ....                                                                                   | 127 |
| Tabela 84. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki Capvaxive – wariant dodatkowy, perspektywa świadczeniobiorców. ....                                                        | 128 |
| Tabela 85. Prognozowana liczba zrefundowanych szczepionek Capvaxive – warianty skrajne.....                                                                                                                  | 129 |
| Tabela 86. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki Capvaxive – warianty: minimalny i maksymalny, perspektywa płatnika publicznego, z uwzględnieniem RSS. ....                 | 129 |

|                                                                                                                                                                                                                            |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Tabela 87. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki Capvaxive – warianty: minimalny i maksymalny, perspektywa płatnika publicznego, bez uwzględnienia RSS.....                               | 130 |
| Tabela 88. Wpływ na budżet wg szczegółowych kategorii kosztów – warianty: minimalny i maksymalny, perspektywa płatnika publicznego. ....                                                                                   | 130 |
| Tabela 89. Wpływ na budżet w przeliczeniu na 1 osobę / miesiąc – warianty: minimalny i maksymalny, perspektywa płatnika publicznego. ....                                                                                  | 131 |
| Tabela 90. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki Capvaxive – warianty: minimalny i maksymalny, perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorców, z uwzględnieniem RSS. ....  | 131 |
| Tabela 91. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki Capvaxive – warianty: minimalny i maksymalny, perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorców, bez uwzględnienia RSS. .... | 132 |
| Tabela 92. Wpływ na budżet wg szczegółowych kategorii kosztów – warianty: minimalny i maksymalny, perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorców. ....                                                      | 133 |
| Tabela 93. Wpływ na budżet w przeliczeniu na 1 osobę / miesiąc – warianty: minimalny i maksymalny, perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorców. ....                                                     | 133 |
| Tabela 94. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki Capvaxive – warianty: minimalny i maksymalny, perspektywa świadczeniobiorców. ....                                                       | 134 |
| Tabela 95. Wyniki zdrowotne netto w scenariuszu nowym vs scenariusz istniejący – wariant podstawowy.....                                                                                                                   | 134 |
| Tabela 96. Zakres wartości Top 10 parametrów testowanych w OWSA o największym wpływie na wydatki inkrementalne.....                                                                                                        | 135 |
| Tabela 97. Wyniki analizy wrażliwości: wpływ na budżet (wydatki inkrementalne); perspektywa płatnika publicznego, z uwzględnieniem RSS. ....                                                                               | 136 |
| Tabela 98. Aspekty społeczne i etyczne związane z decyzją o refundacji szczepionki Capvaxive. ....                                                                                                                         | 139 |
| Tabela 99. Liczba i wskaźnik częstości hospitalizacji z powodu CAP na podstawie Badania Chorobowości Szpitalnej Ogólnej (OBChSO) w latach 2017-2023.....                                                                   | 141 |
| Tabela 100. Kalkulacja względnego wskaźnika częstości hospitalizacji z powodu CAP w grupie 75+ względem grupy referencyjnej 65-74 lat (na podst. NFZ 2021).....                                                            | 141 |
| Tabela 101. Kalkulacja wskaźnika hospitalizacji u osób 65+ lat w podziale na podgrupy 65-74 i 75+ lat.....                                                                                                                 | 142 |
| Tabela 102. Kalkulacja wskaźnika hospitalizacji u osób 75+ lat w podziale na podgrupy 75-84 i 85+ lat.....                                                                                                                 | 142 |
| Tabela 103. Ryzyko względne (RR) wystąpienia szpitalnej NBPP względem grupy referencyjnej (LR), na podst. Marbaix 2018.....                                                                                                | 142 |
| Tabela 104. Wskaźnik zapadalności na NBPP wymagające hospitalizacji (o dowolnej etiologii), według kategorii wieku i grup ryzyka. ....                                                                                     | 142 |
| Tabela 105. Udział przypadków o etiologii pneumokokowej wśród NBPP leczonej szpitalnie, na podst. Said 2013. ....                                                                                                          | 143 |

|                                                                                                                                                                           |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Tabela 106. Wskaźnik zapadalności na NBPP wymagające hospitalizacji (o etiologii pneumokokowej), według kategorii wieku i grup ryzyka. ....                               | 143 |
| Tabela 107. Odsetek hospitalizowanych z powodu CAP w grupach wiekowych 65-74 lat i 75+ lat. ....                                                                          | 143 |
| Tabela 108. Kalkulacja odsetka hospitalizowanych z powodu CAP w grupach wiekowych 75-84 lat i 85+ lat. ....                                                               | 143 |
| Tabela 109. Wskaźnik zapadalności na NBPP leczonego szpitalnie (o etiologii pneumokokowej), według kategorii wieku i grup ryzyka. ....                                    | 144 |
| Tabela 110. Oszacowanie jednostkowego kosztu hospitalizacji z powodu IChP. ....                                                                                           | 144 |
| Tabela 111. Oszacowanie jednostkowego kosztu hospitalizacji z powodu NBPP. ....                                                                                           | 144 |
| Tabela 112. Oszacowanie jednostkowego kosztu leczenia ambulatoryjnego NBPP. ....                                                                                          | 145 |
| Tabela 113. Oszacowanie rocznego kosztu leczenia PMS. ....                                                                                                                | 145 |
| Tabela 114. Wyniki szczegółowe OWSA – wariant z perspektywy wspólnej (PPP+P) z uwzględnieniem RSS, porównanie Capvaxive vs PCV13. ....                                    | 146 |
| Tabela 115. Wyniki szczegółowe OWSA – wariant z perspektywy wspólnej (PPP+P) z uwzględnieniem RSS, porównanie Capvaxive vs brak szczepienia. ....                         | 148 |
| Tabela 116. Kryteria włączenia i wykluczenia badań dotyczących użyteczności stanów zdrowia w raku płuca. ...                                                              | 152 |
| Tabela 117. Strategia wyszukiwania badań dotyczących użyteczności stanów zdrowia związanych z zaawansowanym rakiem płuca ( <i>MEDLINE</i> przez <i>PubMed</i> ). ....     | 152 |
| Tabela 118. Użyteczności związane z zapaleniem płuc / zakażeniem dolnych dróg oddechowych w badaniach włączonych do przeglądu systematycznego <i>O'Reilly 2022</i> . .... | 155 |
| Tabela 119. Użyteczności związane z posocznicią / bakterią w badaniach włączonych do przeglądu systematycznego <i>O'Reilly 2022</i> . ....                                | 156 |
| Tabela 120. Użyteczności związane z zapaleniem opon mózgowo-rdzeniowych w badaniach włączonych do przeglądu systematycznego <i>O'Reilly 2022</i> . ....                   | 156 |
| Tabela 121. Kryteria włączenia oraz wykluczenia publikacji do przeglądu systematycznego analiz ekonomicznych. ....                                                        | 158 |
| Tabela 122. Strategia wyszukiwania analiz ekonomicznych dla szczepionki Capvaxive (PCV21) – <i>PubMed</i> . ....                                                          | 158 |
| Tabela 123. Strategia wyszukiwania analiz ekonomicznych dla szczepionki Capvaxive (PCV21) – <i>Cochrane Library</i> . ....                                                | 158 |
| Tabela 124. Charakterystyka metodyki i wyniki badań ekonomicznych włączonych do przeglądu systematycznego. ....                                                           | 161 |
| Tabela 125. Prognozowana struktura rynku w scenariuszu nowym (wariant minimalny). ....                                                                                    | 165 |
| Tabela 126. Prognozowana struktura rynku w scenariuszu nowym (wariant maksymalny). ....                                                                                   | 165 |

## Spis Wykresów

|                                                                                                                                                            |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Wykres 1. Schemat modelu Markowa uwzględniony w analizie podstawowej. ....                                                                                 | 34 |
| Wykres 2. Wykrywalność inwazyjnej choroby pneumokokowej [n/100 000] w populacji ogólnej i grupie wiekowej 65+, 2017-2024 ( <i>KOROUN 2017-2024</i> ). .... | 43 |

|                                                                                                                                                                                                                         |     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Wykres 3. Wygasanie skuteczności szczepionek w czasie (analiza podstawowa). .....                                                                                                                                       | 55  |
| Wykres 4. Wygasanie skuteczności szczepionek w czasie (analiza podstawowa i scenariuszowa). .....                                                                                                                       | 56  |
| Wykres 5. Wykres tornado dla 20 parametrów modelu o największym wpływie na ICUR – wariant z perspektywy wspólnej (PPP+P) z uwzględnieniem RSS, porównanie Capvaxive vs PCV13. ....                                      | 83  |
| Wykres 6. Wykres tornado dla 20 parametrów modelu o największym wpływie na ICUR – wariant z perspektywy wspólnej (PPP+P) z uwzględnieniem RSS, porównanie Capvaxive vs brak szczepienia. ....                           | 85  |
| Wykres 7. Krzywa akceptowalności dla strategii Capvaxive – wariant z perspektywy wspólnej (PPP+P) z uwzględnieniem RSS, porównanie Capvaxive vs PCV13. ....                                                             | 96  |
| Wykres 8. Krzywa akceptowalności dla strategii Capvaxive – wariant z perspektywy wspólnej (PPP+P) z uwzględnieniem RSS, porównanie Capvaxive vs brak szczepienia. ....                                                  | 98  |
| Wykres 9. Modelowanie grup wiekowych w BIA na przykładzie kohorty w wieku 65 lat. ....                                                                                                                                  | 109 |
| Wykres 10. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki Capvaxive – wariant podstawowy, perspektywa płatnika publicznego, z uwzględnieniem RSS. ....                                          | 119 |
| Wykres 11. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki Capvaxive – wariant podstawowy, perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorców, z uwzględnieniem RSS. ....             | 122 |
| Wykres 12. Wykres tornado dla 10 parametrów modelu o największym wpływie na największym wpływie na wydatki inkrementalne w 1. roku analizy– wariant z perspektywy płatnika publicznego (PPP) z uwzględnieniem RSS. .... | 137 |
| Wykres 13. Schemat kolejnych etapów wyszukiwania i selekcji analiz zawierających ocenę użyteczności stanów zdrowia. ....                                                                                                | 154 |
| Wykres 14. Schemat kolejnych etapów wyszukiwania i selekcji badań ekonomicznych. ....                                                                                                                                   | 160 |

## Piśmiennictwo

- AE Apexxnar 2022** HealthQuest sp. z o.o. Szczepionka PCV20 (Apexxnar) w profilaktyce zakażeń pneumokokowych u dorosłych. Analiza ekonomiczna. Warszawa, 2022.
- AKL Capvaxive 2025** Aestimo s.c. Analiza kliniczna: Capvaxive® (21-walentna szczepionka skoniugowana przeciw pneumokokom) w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*. Kraków 2025.
- Altawalbeh 2024** Altawalbeh SM, Wateska AR, Nowalk MP, Lin CJ, Harrison LH, Schaffner W, Zimmerman RK, Smith KJ. Cost-effectiveness of an in-development adult-formulated 21-valent pneumococcal conjugate vaccine in US adults aged 50 years or older. *Vaccine*. 2024 Apr 30;42(12):3024-3032. doi: 10.1016/j.vaccine.2024.04.002. Epub 2024 Apr 4. Erratum in: *Vaccine*. 2024 Oct 3;42(23):126127. doi: 10.1016/j.vaccine.2024.07.028. PMID: 38580515.
- Andrade 2018** Andrade LF, Saba G, Ricard JD, Messika J, Gaillat J, Bonnin P, Chidiac C, Illes HG, Laurichesse H, Detournay B, Petitpretz P, de Pourville G. Health related quality of life in patients with community-acquired pneumococcal pneumonia in France. *Health Qual Life Outcomes*. 2018 Feb 2;16(1):28. doi: 10.1186/s12955-018-0854-6. PMID: 29394941; PMCID: PMC5797362.
- AOTMiT 13/06/2024** Obwieszczenie Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie rekomendacji nr 48/2024 z dnia 24 maja 2024 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zmiany sposobu lub poziomu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej
- AOTMiT 2016** Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. health technology assessment), wersja 3.0. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Warszawa, sierpień 2016.
- AOTMiT 2024** Komunikat Prezesa AOTMiT w sprawie obowiązującej wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość. <https://www.aotm.gov.pl/aktualnosci/najnowsze/komunikat-prezesa-aotmit-w-sprawie-obowiazujacej-wysokosci-progu-kosztu-uzyskania-dodatkowego-roku-zycia-skorygowanego-o-jakosc/>
- AOTMiT WT.543.5.2024** Raport w sprawie zmiany sposobu lub poziomu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej w związku ze wzrostem najniższego wynagrodzenia wprowadzanym ustawą z dnia 26 maja 2022 r. o zmianie ustawy o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2022 r. poz. 2139)
- APD Capvaxive 2025** Aestimo s.c. Analiza problemu decyzyjnego: Capvaxive® (21-walentna szczepionka skoniugowana przeciw pneumokokom) w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*. Kraków 2025.
- AWA Apexxnar 2022** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Wniosek o objęcie refundacją szczepionki Apexxnar we wskazaniu: profilaktyka zakażeń pneumokokowych u osób dorosłych. Analiza weryfikacyjna Nr: OT.4230.11.2022
- AWA Prevenar 13 2021** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Wniosek o objęcie refundacją leku Prevenar 13 we wskazaniu: profilaktyka osób w wieku powyżej 65. r.ż. ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby pneumokokowej tj. z: przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą wątroby, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, implantem ślimakowym, wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, wrodzoną lub nabytą asplenią, niedokrwistością sierpowatą i innymi hemoglobinopatiami, przewlekłą niewydolnością nerek, wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności, uogólnioną chorobą nowotworową, zakażeniem wirusem HIV, chorobą Hodgkina, jatrogenną immunosupresją,

- białaczką, szpiczakiem mnogim, przeszczepem narządu litego. Analiza weryfikacyjna Nr: OT.4230.8.2021
- Bonten 2015** Bonten MJ, Huijts SM, Bolkenbaas M, et al. Polysaccharide conjugate vaccine against pneumococcal pneumonia in adults. *New England Journal of Medicine*. 2015;372(12):1114-1125.
- ChPL Capvaxive** Charakterystyka Produktu Leczniczego Capvaxive z dnia 24 marca 2025 r. - EMEA/H/C/006267/0000 (opublikowano na portalu EMA 14.04.2025 r.). Dostępne online pod adresem: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/capvaxive>.
- de Boer 2024** de Boer PT, van Werkhoven CH, van Hoek AJ, Knol MJ, Sanders EAM, Wallinga J, de Melker HE, Steens A. Higher-valency pneumococcal conjugate vaccines in older adults, taking into account indirect effects from childhood vaccination: a cost-effectiveness study for the Netherlands. *BMC Med*. 2024 Feb 16;22(1):69. doi: 10.1186/s12916-024-03277-3. PMID: 38360645; PMCID: PMC10870576.
- de Soárez 2015** de Soárez PC, Sartori AMC, Freitas AC, Nishikawa ÁM, Novaes HMD. Cost-effectiveness analysis of universal vaccination of adults aged 60 years with 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine versus current practice in Brazil. *PloS one*. 2015;10(6):e0130217.
- De Wals 2003** De Wals P, Petit G, Erickson LJ, Guay M, Tam T, Law B, Framarin A. Benefits and costs of immunization of children with pneumococcal conjugate vaccine in Canada. *Vaccine*. 2003 Sep 8;21(25-26):3757-64. doi: 10.1016/s0264-410x(03)00361-x. PMID: 12922109.
- Delgleize 2016** Delgleize E, Leeuwenkamp O, Theodorou E, Van de Velde N. Cost-effectiveness analysis of routine pneumococcal vaccination in the UK: a comparison of the PHiD-CV vaccine and the PCV-13 vaccine using a Markov model. *BMJ Open*. Nov 30 2016;6(11):e010776. doi:10.1136/bmjopen-2015-010776
- des Portes 2009** Des Portes V. Long-term follow-up of bacterial meningitis - sequels in children and adults: incidence, type, and assessment issues. *Med Mal Infect*. 2009 Jul-Aug;39((7-8)):572-80.
- Fedyk-Łukasik 2021** Fedyk-Łukasik M, Błęszyńska E, Klimek E, Stefański A. Choroby układu oddechowego. W: P. Błędowski, T. Grodzicki, M. Mossakowska, T. Zdrojewski (red.), *Polsenior2. Badanie poszczególnych obszarów stanu zdrowia osób starszych, w tym jakości życia związanej ze zdrowiem*. Gdański Uniwersytet Medyczny, Gdańsk, s. 587-603.
- Flamaing 2016** Flamaing J, De Backer W, Van Laethem Y, Heijmans S, Mignon A. Pneumococcal lower respiratory tract infections in adults: an observational case-control study in primary care in Belgium. *BMC Fam Pract*. 2015 May 27;16:66. doi: 10.1186/s12875-015-0282-1. Erratum in: *BMC Fam Pract*. 2016 Mar 02;17:25. doi: 10.1186/s12875-016-0420-4. PMID: 26012956; PMCID: PMC4443659.
- Gajewska 2024** Gajewska M, Lewtak K, Goryński P, Piotrowicz M, Urban E, Paradowska-Stankiewicz I, Rutyna A, Nitsch-Osuch A. Effect of the PCV 10 vaccination on community-acquired pneumonia hospitalisations after four years of its introduction into the Polish National Immunisation Programme: Follow-up study. *Vaccine*. 2024 May 10;42(13):3257-3262. doi: 10.1016/j.vaccine.2024.04.019. Epub 2024 Apr 18. PMID: 38641493.
- Galante 2011** Galante, J., Augustovski, F., Colantonio, L., Bardach, A., Caporale, J., Marti, S. G., & Kind, P. (2011). Estimation and comparison of EQ-5D health states' utility weights for pneumococcal and human papillomavirus diseases in Argentina, Chile, and the United Kingdom. *Value in Health*, 14(5), S60–S64.
- Goldfeld 2012** Goldfeld KS, Hamel MB, Mitchell SL. Mapping health status measures to a utility measure in a study of nursing home residents with advanced dementia. *Med Care*. 2012 May;50(5):446-51. doi: 10.1097/MLR.0b013e3182407e0d. PMID: 22635251; PMCID: PMC3549579.

- Golicki 2015** Golicki D, Dudzińska M, Zwolak A, Tarach JS. Quality of life in patients with type 2 diabetes in Poland - comparison with the general population using the EQ-5D questionnaire. *Adv Clin Exp Med*. 2015 Jan-Feb;24(1):139-46. doi: 10.17219/acem/38137. PMID: 25923098.
- Golicki 2021** Golicki D. General population reference values for the EQ-5D-5L index in Poland: estimations using a Polish directly measured value set. *Pol Arch Intern Med*. 2021 May 25;131(5):484-486. doi: 10.20452/pamw.15943. Epub 2021 Apr 20. PMID: 33876895.
- Grant 2024** Grant LR, Hanquet G, Sepúlveda-Pachón IT, Theilacker C, Baay M, Slack MPE, Jodar L, Gessner BD. Effects of PCV10 and PCV13 on pneumococcal serotype 6C disease, carriage, and antimicrobial resistance. *Vaccine*. 2024 Apr 30;42(12):2983-2993. doi: 10.1016/j.vaccine.2024.03.065. Epub 2024 Mar 28. PMID: 38553292.
- Grzesiowski 2012** Grzesiowski P A-IR, Kobryń A, Durand L, Puig PE. Cost-effectiveness of polysaccharide pneumococcal vaccination in people aged 65 and above in Poland. *Human vaccines & immunotherapeutics*. 2012 October 16;8(10):1382-94.
- GUS 2024a** Główny Urząd Statystyczny. Ludność. Stan i struktura oraz ruch naturalny w przekroju terytorialnym w 2024 r. (stan w dniu 30.06). Data publikacji 15.10.2024. <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/ludnosc/ludnosc-stand-i-struktura-ludnosc-i-ruch-naturalny-w-przekroju-terytorialnym-w-2024-r-stand-w-dniu-30-06,6,37.html>
- GUS 2024b** Główny Urząd Statystyczny. Ludność. Stan i struktura oraz ruch naturalny w przekroju terytorialnym w 2023 r. (stan w dniu 31.12). Data publikacji 29.04.2024. <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/ludnosc/ludnosc-stand-i-struktura-ludnosc-i-ruch-naturalny-w-przekroju-terytorialnym-w-2023-r-stand-w-dniu-31-12,6,36.html>
- GUS 2024c** Trwanie życia – tablice. Tablice trwania życia w 2023 roku. Główny Urząd Statystyczny. Dostęp online pod adresem: <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/trwanie-zycia/trwanie-zycia-w-2023-roku,2,18.html>.
- Harat 2016** Harat R, Alexander R, Gray S, Gutterman EM, Pluta J, Pride M, Shite S, Fijolek J, Kozub J. Prospective, population-based surveillance of the burden of *Streptococcus pneumoniae* in community-acquired pneumonia in older adults, Chrzanów County, Poland, 2010 to 2012. *Pneumonol Alergol Pol*. 2016;84(2):95-103. doi: 10.5603/PiAP.2016.0007. PMID: 27238167.
- HAS 2025** HAS. Révision de la stratégie de vaccination contre les infections invasives à pneumocoques chez les nourrissons, les enfants et les adultes - Note de cadrage. Recommandation vaccinale - Mis en ligne le 15/4/2025. Dostęp online pod adresem: [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3601959/fr/revision-de-la-strategie-de-vaccination-contre-les-infections-invasives-a-pneumocoques-chez-les-nourrissons-les-enfants-et-les-adultes-note-de-cadrage](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3601959/fr/revision-de-la-strategie-de-vaccination-contre-les-infections-invasives-a-pneumocoques-chez-les-nourrissons-les-enfants-et-les-adultes-note-de-cadrage). Data ostatniego dostępu: 13.06.2025 r.
- Jahnz-Różyk 2010** Jahnz-Różyk K. [Health economic impact of viral respiratory infections and pneumonia diseases on the elderly population in Poland]. *Pol Merkur Lekarski* 2010 Jul; 29(169):37-40.
- Jaśkowiak 2021** Jaśkowiak K, Dudzisz A, Golicki D. Zapalenia płuc u osób dorosłych w Polsce – pneumokokowe zapalenia płuc i ich profilaktyka. *Lekarz POZ* 2/2021: 115-125.
- Jiang 2018** Jiang Y, Yang X, Taniguchi K, Petigara T, Abe M. A cost-effectiveness analysis of revaccination and catch-up strategies with the 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine (PPV23) in older adults in Japan. *Journal of Medical Economics*. 2018/07/03 2018;21(7):687-697. doi:10.1080/13696998.2018.1465272
- Jit 2010** Jit M. The risk of sequelae due to pneumococcal meningitis in high-income countries: a systematic review and meta-analysis. *Journal of Infection*. 2010 August 1;61(2):114-124.
- Lawrence 2001** Lawrence, R. S., Durch, J. S., & Stratton, K. R. (2001). *Vaccines for the 21st century: A tool for decisionmaking*. National Academies Press.

- Leidner 2021** Leidner AJ. Summary of three Economic Models Assessing Pneumococcal Vaccines in US Adults: Presentation to the ACIP September 9, 2021. 2021.
- Mangen 2013** Mangen MJ, Bonten MJ, de Wit GA. Rationale and design of the costs, health status and outcomes in community-acquired pneumonia (CHO-CAP) study in elderly persons hospitalized with CAP. *BMC Infect Dis.* 2013 Dec 19;13:597. doi: 10.1186/1471-2334-13-597. PMID: 24354588; PMCID: PMC3880048.
- Mangen 2015** Mangen MJ RM, Huijts SM, van Werkhoven CH, Postma DF, Atwood M, van Deursen AM, van der Ende A, Grobbee DE, Sanders EA, Sato R. Cost-effectiveness of adult pneumococcal conjugate vaccination in the Netherlands. *European Respiratory Journal.* October 31, 2015;46(5):1407-1416.
- Mangen 2017** Mangen MJ, Huijts SM, Bonten MJ, de Wit GA. The impact of community-acquired pneumonia on the health-related quality-of-life in elderly. *BMC Infect Dis.* 2017 Mar 14;17(1):208. doi: 10.1186/s12879-017-2302-3. PMID: 28292280; PMCID: PMC5351062.
- Marbaix 2018** Marbaix S PW, Verhaegen J, Annemans L, Sato R, Mignon A, Atwood M, Weycker D. Cost-effectiveness of PCV13 vaccination in Belgian adults aged 65-84 years at elevated risk of pneumococcal infection. *Plos one.* 2018 July 6;13(7):e0199427.
- McGill 2018** McGill F, Griffiths MJ, Bonnett LJ, Geretti AM, Michael BD, Beeching NJ, McKee D, Scarlett P, Hart IJ, Mutton KJ, Jung A, Adan G, Gummery A, Sulaiman WAW, Ennis K, Martin AP, Haycox A, Miller A, Solomon T; UK Meningitis Study Investigators. Incidence, aetiology, and sequelae of viral meningitis in UK adults: a multicentre prospective observational cohort study. *Lancet Infect Dis.* 2018 Sep;18(9):992-1003. doi: 10.1016/S1473-3099(18)30245-7. Epub 2018 Jun 29. PMID: 30153934; PMCID: PMC6105576.
- Mueller 2025** Mueller PP, Tajima A, Cassell K, Matsuki T, Cossrow N, Yi Z, Johnson KD, Owusu-Edusei K. Health and economic impact of the 21-valent pneumococcal conjugate vaccine (V116) for adults in Japan: a delta price approach. *J Med Econ.* 2025 Dec;28(1):136-145. doi: 10.1080/13696998.2024.2445429. Epub 2025 Jan 2. Erratum in: *J Med Econ.* 2025 Dec;28(1):606. doi: 10.1080/13696998.2025.2494951. PMID: 39705657.
- MZ 17/06/2025** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2025 r.
- MZ 24/10/2023** Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.
- NFZ 03/03/2025** Raport refundacyjny Centrali NFZ - informacja o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za styczeń–grudzień 2024 r. <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8738.html>
- NFZ 2021** Zdrowe Dane NFZ. Informacje o zapaleniu płuc, Dane za rok 2019. <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/zestawienia/informacje-o-zapaleniu-pluc>
- NIZP-PZH 2021** Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH - Państwowy Instytut Badawczy. Zakład Epidemiologii Chorób Zakaźnych i Nadzoru. Główny Inspektorat Sanitarny. Departament Przeciwdemiczny i Ochrony Sanitarnej Granic. CHOROBY ZAKAŻNE I ZATRUCIA W POLSCE W 2020 ROKU. Warszawa 2021. Dostęp on-line pod adresem: [https://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2020/Ch\\_2020.pdf](https://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2020/Ch_2020.pdf)

- NIZP-PZH 2024** Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy. Zakład Epidemiologii Chorób Zakaźnych i Nadzoru. Główny Inspektorat Sanitarny. Departament Przeciwpidemiczny i Ochrony Sanitarnej Granic. CHOROBY ZAKAŻNE I ZATRUCIA W POLSCE W 2023 ROKU. Dostęp on-line pod adresem: [https://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2023/Ch\\_2023.pdf](https://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2023/Ch_2023.pdf)
- NIZP-PZH 2025** Zakład Epidemiologii Chorób Zakaźnych i Nadzoru NIZP PZH - PIB; Departament Zapobiegania i Kontroli Chorób Zakaźnych GIS. Zachorowania na wybrane choroby zakaźne w Polsce od 1 stycznia do 31 grudnia 2024 r. oraz w porównywalnym okresie 2023 r. [https://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2024/INF\\_24\\_12B.pdf](https://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2024/INF_24_12B.pdf)
- O'Reilly 2022** O'Reilly R, Yokoyama S, Boyle J, Kwong JC, McGeer A, To T, Sander B. The impact of acute pneumococcal disease on health state utility values: a systematic review. *Qual Life Res.* 2022 Feb;31(2):375-388. doi: 10.1007/s11136-021-02941-y. Epub 2021 Jul 17. PMID: 34273067.
- OBChSO 2023** Ogólnopolskie Badanie Chorobowości Szpitalnej Ogólnej. 2023. <https://statystyka.pzh.gov.pl/2-6-2023-wyniki-badania/>
- Olbrecht 2021** Olbrecht J et al. Cost-effectiveness of introducing infant vaccination against pneumococcal disease in Poland – comparison of non-typeable *Haemophilus influenzae* protein D (PHiD-CV) and 13-valent (PCV-13) pneumococcal conjugate vaccines. *jhprior*, 2021, 3; DOI:10.7365/JHPOR.2021.3.1
- Oppong 2013a** Oppong R, Jit M, Smith RD, Butler CC, Melbye H, Mölstad S, Coast J. Cost-effectiveness of point-of-care C-reactive protein testing to inform antibiotic prescribing decisions. *Br J Gen Pract.* 2013 Jul;63(612):e465-71. doi: 10.3399/bjgp13X669185. PMID: 23834883; PMCID: PMC3693803.
- Oppong 2013b** Oppong R, Kaambwa B, Nuttall J, Hood K, Smith RD, Coast J. The impact of using different tariffs to value EQ-5D health state descriptions: an example from a study of acute cough/lower respiratory tract infections in seven countries. *Eur J Health Econ.* 2013 Apr;14(2):197-209. doi: 10.1007/s10198-011-0360-9. Epub 2011 Nov 5. PMID: 22057665.
- Oppong 2016** Oppong R, Smith RD, Little P, Verheij T, Butler CC, Goossens H, Coenen S, Moore M, Coast J. Cost effectiveness of amoxicillin for lower respiratory tract infections in primary care: an economic evaluation accounting for the cost of antimicrobial resistance. *Br J Gen Pract.* 2016 Sep;66(650):e633-9. doi: 10.3399/bjgp16X686533. Epub 2016 Jul 11. PMID: 27402969; PMCID: PMC5198702.
- Owusu-Edusei 2022** Owusu-Edusei K, Deb A, Johnson KD. Estimates of the Health and Economic Burden of Pneumococcal Infections Attributable to the 15-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine Serotypes in the USA. *Infect Dis Ther.* Jan 27 2022;doi:10.1007/s40121-022-00588-x
- Przybyłowski 2024** Przybyłowski T, Kuś J. Pneumokokowe zapalenie płuc. W: *Interna – mały podręcznik*. Data aktualizacji: 15 lipca 2024. Data weryfikacji: 15 lipca 2024. Dostęp online: <https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.3.11.3.2>
- Said 2013** Said MA JH, Nonyane BA, Deloria-Knoll M, O' Brien KL. AGEDD Adult Pneumococcal Burden Study Team. Estimating the burden of pneumococcal pneumonia among adults: a systematic review and meta-analysis of diagnostic techniques. *PloS one.* 2013 April 2;8(4):e60273.
- Schuetz 2011** Schuetz P, Albrich WC, Suter I, Hug BL, Christ-Crain M, Holler T, Henzen C, Krause M, Schoenenberger R, Zimmerli W, Mueller B. Quality of care delivered by fee-for-service and DRG hospitals in Switzerland in patients with community-acquired pneumonia. *Swiss Med Wkly.* 2011 Jul 18;141:w13228. doi: 10.4414/smw.2011.13228. PMID: 21769757.
- Skoczyńska 2025** Skoczyńska A, Wróbel-Pawelczyk I, Gołębiowska A, Kiedrowska M, Ronkiewicz P, Błaszczuk K, Kuch A, Hryniewicz W. Inwazyjna choroba pneumokokowa w Polsce w 2024 roku (dane KOROUN), Warszawa, 07.04.2024. Dostęp on-line pod adresem:

- <https://koroun.nil.gov.pl/wp-content/uploads/2025/04/Inwazyjna-choroba-pneumokowa-ICHp-w-Polsce-w-2024-roku.pdf>
- Stouthard 1997** Stouthard, M. E., Essink-Bot, M. L., Bonsel, G. J., Barendregt, J.J., Kramers, P. G., Van de Water, H. P., Gunning-Schepers, L. J., & van der Maas, P. J. (1997). Disability weights for diseases in the Netherlands. *Inst. Sociale Geneeskunde*.
- Ustawa 2023** Ustawa z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw.
- van Hoek 2012** Van Hoek AJ AN, Waight PA, Stowe J, Gates P, George R, Miller E. The effect of underlying clinical conditions on the risk of developing invasive pneumococcal disease in England. *Journal of Infection*. 2012 July 1;65(1):17-24.
- van Vugt 2013** van Vugt SF, Broekhuizen BD, Lammens C, et al. Use of serum C reactive protein and procalcitonin concentrations in addition to symptoms and signs to predict pneumonia in patients presenting to primary care with acute cough: diagnostic study. *BMJ* 2013; 346: f2450
- Wateska 2023** Wateska AR, Nowalk MP, Lin CJ, Harrison LH, Schaffner W, Zimmerman RK, Smith KJ. Cost-effectiveness of an in-development adult-formulated pneumococcal vaccine in older US adults. *Vaccine*. 2023 Jul 5;41(30):4431-4437. doi: 10.1016/j.vaccine.2023.06.007. Epub 2023 Jun 12. PMID: 37316409; PMCID: PMC10330932.
- Ximenes 2025** Ximenes R, Simmons AE, Gebretekla GB, Nam A, Wong E, Salvadori MI, Golden AR, Sander B, Hildebrand KJ, Tunis M, Tuite AR. Cost-effectiveness analysis of 21-valent pneumococcal conjugated vaccine among adults in Canada. *Vaccine*. 2025 Apr 30;54:126985. doi: 10.1016/j.vaccine.2025.126985. Epub 2025 Mar 6. PMID: 40054141.
- Yi 2024** Yi, Zinan, Owusu-Edusei K, Elbasha E. Cost-effectiveness analysis of the use of V116, a 21-valent pneumococcal conjugate vaccine, in vaccine-naïve adults aged ≥ 65 years in the United States. *Infectious Diseases and Therapy*. 2024 November 8:1-9.
- Zornić 2018** Zornić, N., Milovanović, D., Stojadinović, M., Radovanović, D., Davidović, G., Simović, S., Bukumirić, Z., Janjić, V., Marić, N., Jevdjić, J., & Rosić, V. (2018). Quality of life of the mechanically ventilated patients with community-acquired pneumonia. *Vojnosanitetski preglod*, 75(9), 864–874.