



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 169/2013 z dnia 19 sierpnia 2013 r.

w sprawie oceny produktu leczniczego Cervarix we wskazaniu:
profilaktyka zmian przednowotworowych szyjki macicy oraz
raka szyjki macicy związanych przyczynowo z określonymi
onkogennymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV)
u dziewcząt w wieku 14 lat

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Cervarix 20 µg/20 µg zawiesina do wstrzykiwania, domięśniowa kod EAN 5909990064748 we wskazaniu: profilaktyka zmian przednowotworowych oraz raka szyjki macicy związanych przyczynowo z określonymi onkogennymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV) u dziewcząt w wieku 14 lat, w ramach nowej grupy limitowej.

Rada sugeruje 50% odpłatność ze strony pacjenta,

Uzasadnienie

Skuteczne zapobieganie zakażeniom HPV przez stosowanie szczepionek o odpowiednim serotypie zostało udowodnione w wielu badaniach klinicznych. W Polsce barierę upowszechniania szczepień należy upatrywać w wysokiej cenie produktu leczniczego. Obecnie większość szczepień przeciwko HPV finansowanych jest z funduszy samorządowych.

Uwzględniając całkowity budżet przeznaczony na szczepienia ochronne w Polsce,

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy przygotowania analizy weryfikacyjnej, stanowiska Rady Przejrzystości i rekomendacji Prezesa AOTM dotyczących wniosku o objęcie refundacją następującego produktu leczniczego: Cervarix, 20 µg/20 µg zawiesina do wstrzykiwań, domięśniowa, ampułko-strzykawka 0,5 ml, kod EAN: 5909990064748, w ramach leków dostępnych w aptece na receptę we wskazaniu profilaktyka zmian przednowotworowych szyjki macicy oraz raka szyjki macicy związanych przyczynowo z określonymi onkogennymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV) u dziewcząt w wieku 14 lat.

Produkt miałby być finansowany w ramach nowej grupy limitowej z 30% odpłatnością pacjenta.

Problem zdrowotny

Rak szyjki macicy (łac. carcinoma cervicis uteri, ang. cervical cancer) to pierwotny nowotwór złośliwy szyjki macicy. Raka szyjki macicy poprzedza stan zwany śródnabłonkową (wewnątrz nabłonkową) neoplazją szyjki macicy (ang. cervical intraepithelial neoplasia, CIN). Najczęstszym typem histologicznym raka szyjki macicy jest rak płaskonabłonkowy (około 80%), a znacznie rzadziej występuje rak gruczolowy (około 10%).



Głównym i najważniejszym czynnikiem ryzyka raka szyjki macicy jest wirus brodawczaka ludzkiego HPV (ang. human papilloma virus).

W Polsce co roku u 3 536 kobiet rozpoznaje się raka szyjki macicy, a 1 951 umiera z powodu tej choroby. Rak szyjki macicy jest szóstym najczęstszym nowotworem wśród kobiet oraz czwartym wśród kobiet między 15. a 44. r.ż. Na podstawie przeprowadzonych badań testowych na wykrycie wirusa HPV oszacowano, że w danym czasie 14,4% kobiet w populacji doświadczy infekcji wirusem HPV oraz, że 87,1 % inwazyjnych raków szyjki macicy związanych jest z wirusem HPV typu 16 oraz 18. Rak szyjki macicy stanowi w Polsce siódmą przyczynę zgonów kobiet z przyczyn nowotworowych oraz drugą wiodącą przyczynę śmierci kobiet między 15. a 44. r.ż.

Sposób radykalnego leczenia zakażenia HPV nie jest obecnie znany.

Niemniej jednak, nowotwór złośliwy szyjki macicy jest jedynym nowotworem kobiecym, któremu daje się zapobiegać poprzez stosowanie regularnych badań przesiewowych i kontrolnych wizyt lekarskich. Dlatego też walka z tą chorobą powinna skupiać się przede wszystkim na jej zapobieganiu, a nie leczeniu. Działania mające na celu przeciwdziałanie nowotworom szyjki macicy mogą dotyczyć: profilaktyki wczesnej, profilaktyki pierwotnej (I fazy), profilaktyki wtórnej (II fazy), profilaktyki III fazy. Działania te mogą obejmować edukację, szczepienia przeciw HPV (profilaktyka pierwotna), badania cytologiczne szyjki macicy (profilaktyka wtórna), czy leczenie (profilaktyka III fazy).

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Cervarix jest niezakaźną, rekombinowaną szczepionką z adiuwantem, sporządzoną z wysoce oczyszczonych cząstek wirusopodobnych (ang. virus-like particles - VLP) głównego białka L1 kapsydu onkogennych typów 16 i 18 wirusa HPV. Ponieważ cząstki VLP nie zawierają wirusowego DNA, nie mogą zakażać komórek, namnażać się ani wywoływać choroby. W badaniach na zwierzętach wykazano, że skuteczność szczepionek opartych na cząstkach VLP białka L1 w znacznej mierze związana jest z rozwojem humoralnej odpowiedzi immunologicznej. Szacuje się, że wirusy HPV-16 i HPV-18 są odpowiedzialne za około 70% przypadków raka szyjki macicy oraz 70% przypadków śródnamionkowych neoplazji sromu i pochwy wysokiego stopnia, związanych z obecnością tych typów HPV. Inne onkogenne typy HPV mogą również powodować raka szyjki macicy (około 30%). Wśród nich HPV 45, 31, 33 to trzy najczęściej występujące typy HPV, nie zawarte w szczepionce, które zostały zidentyfikowane w raku płaskonabłonkowym (12,1%) oraz gruczolakoraku (8,5%) szyjki macicy.

Alternatywne technologie medyczne

W związku z faktem, iż w chwili obecnej żadna z dostępnych na rynku szczepionek przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego nie jest finansowana ze środków publicznych w Polsce, brak jest możliwości porównania wnioskowanej technologii z inną refundowaną technologią medyczną. Biorąc pod uwagę wnioskowane wskazanie za alternatywną technologią medyczną można uznać inną szczepionkę anty HPV, a mianowicie Silgard.

Skuteczność kliniczna

W analizie wnioskodawcy, jako komparatory dla szczepionki Cervarix w profilaktyce zmian przednowotworowych szyjki macicy oraz raka szyjki macicy u kobiet wskazano szczepionkę czterowalentną Silgard (Gardasil) oraz placebo albo szczepionkę inną niż przeciwko HPV.

W analizie klinicznej wnioskodawcy przeprowadzono następujące porównania i włączono następujące badania kliniczne:

- 1 badanie kliniczne porównujące Cervarix vs. Silgard: HPV-010,
- 7 badań porównujących Cervarix z innymi szczepionkami:
 - 5 badań, w których interwencję kontrolną dla leku Cervarix stanowiła szczepionka WZW A (HPV-009, HPV-013, HPV-032, HPV-033, PATRICIA)
 - 1 badanie, w którym interwencję kontrolną dla leku Cervarix stanowiła szczepionka WZW B (HPV-030)
 - 1 badanie, w których interwencję kontrolną dla leku Cervarix stanowiła szczepionka WZW AB (HPV-029)
- 5 badań, w których interwencję kontrolną stanowiło Al(OH)₃ (HPV-031, HPV-035, HPV-038, Sow 2012, HPV-001/007/023)
- 1 badanie, w którym porównywano Cervarix z brakiem interwencji: Khatun 2012,
- 7 prac porównujących szczepionkę Silgard vs. placebo: FUTURE I, FUTURE II, FUTURE III, Kang 2008, Li 2012, Reisinger 2007 oraz V501-007.
- Przeprowadzono także pośrednie porównanie Cervarix vs. Silgard.

Jakość włączonych badań w skali Jadad wahała się w granicach 1-5 pkt.

Głównymi ograniczeniami analizy wskazanymi przez wnioskodawcę były:

- brak badań klinicznych bezpośrednio porównujących efektywność szczepionki Cervarix z efektywnością szczepionki Silgard w odniesieniu do takich punktów końcowych jak śród nabłonkowa neoplazja szyjki macicy, nieinwazyjny rak szyjki macicy oraz infekcje i przetrwałe infekcje wirusowe,
- zastosowanie szczepionki przeciwko WZW typu A i/lub typu B jako komparatora w przypadku badań klinicznych dla porównania Cervarix vs. PLC,
- w większości badań klinicznych wiek kobiet odbiega od zakładanego w programie szczepień populacyjnych,
- w przypadku badania FUTURE I/II, konieczne było przeprowadzenie własnych obliczeń w odniesieniu do częstości występowania zmian CIN1+, CIN2+ oraz CIN3+, które wobec braku dostępu do indywidualnych danych kobiet uczestniczących w badaniu obarczone są dużą niepewnością przeszacowania wyników na korzyść szczepionki Silgard w porównaniu do placebo.

Wyniki bezpośredniego porównania Cervarix vs Silgard:

Istotną statystycznie przewagę preparatu Cervarix nad preparatem Silgard wykazano dla następujących punktów końcowych:

- seropozytywność względem HPV-16 po 24 miesiącach (RD=0,01 [0,001;0,03], NNT=83 [33; 1 112]),
- seropozytywność względem HPV-18 po 24 miesiącach (RB=1,23 [1,18; 1,31], RD=0,19 [0,15; 0,23], NNT=6 [5; 7]),
- odpowiedź limfocytów T CD4+ względem HPV-16 i HPV-18 (odpowiednio RB=1,52 [1,11; 2,37], RD=0,31 [0,08; 0,54], NNT=4 [2; 13] dla HPV-16 oraz RB=1,86 [1,17; 3,26], RD=0,34 [0,09; 0,56], NNT=3 [2; 12] dla HPV-18),
- pozytywny wynik testu na obecność przeciwciał przeciwko HPV-16 i HPV-18 w wydzielinie szyjkowo-pochwowej (odpowiednio RB=1,39 [1,04; 1,95], RD=0,22 [0,02; 0,40], NNT=5 [3; 45] dla HPV-16 oraz RB=1,74 [1,17; 2,71], RD=0,29 [0,08; 0,48], NNT=4 [3; 12] dla HPV-18),
- odpowiedź limfocytów pamięci B względem HPV-18 (RB=1,44 [1,02; 2,14], RD=0,23 [0,01; 0,44], NNT=5 [3; 84]),
- seropozytywność względem HPV-45 (RB=4,92 [1,28; 19,56], RD=0,12 [0,02; 0,23], NNT= 9 [5; 41]),
- odpowiedź limfocytów T względem HPV-31 i HPV-45 (odpowiednio RB=2,00 [1,35; 3,22], RD=0,43 [0,20; 0,63], NNT= 3 [2; 6] dla HPV-31 oraz RB=1,67 [1,01; 2,88], RD=0,25 [0,003; 0,47], NNT= 4 [3; 326] dla HPV-45).

Nieistotną statystycznie przewagę preparatu Cervarix nad preparatem Silgard wykazano dla następujących punktów końcowych: seropozytywność względem HPV-16 i HPV-18 (wył. po 7 miesiącach), odpowiedź limfocytów pamięci B względem HPV-16, odpowiedź limfocytów B względem HPV-31 i HPV-45. Nie wykazano przewagi preparatu Cervarix nad preparatem Silgard dla seropozytywność względem HPV-31.

Wyniki bezpośredniego porównania Cervarix vs grupa kontrolna:

Wykazano istotną statystycznie różnicę w zmniejszeniu ryzyka po zastosowaniu szczepionki Cervarix nad grupą kontrolną dla następujących punktów końcowych:

- śród nabłonkowej neoplazji szyjki macicy (CIN1+, CIN2+, CIN3+) związanej z zakażeniem HPV-16 i/lub HPV-18 dla populacji:
 - ITT-naive - wyniki na podstawie jednego badania (CIN1+: RR=0,04 [0,01; 0,08], NNT=41 [34; 48]; CIN2+: RR=0,01 [0,002; 0,06], NNT=57 [47; 70]; CIN3+: RR=0,02 [0,002; 0,18]), NNT=201 [135; 282];
 - ITT - CIN 1+ (3 badania): RR=0,35 [0,29; 0,43], NNT=44 [37; 54]; CIN2+ (3 badania): RR=0,38 [0,30; 0,48], NNT=65 [53; 85], CIN3+ (1 badanie): RR=0,54 [0,39; 0,76]), NNT=203 [130; 443];
 - PP - CIN2+ (2 badania): RR=0,06 [0,02; 0,13]), NNT=83 [67; 106], CIN3+ (1 badanie): RR=0,08 [0,02; 0,32]), NNT=332 [216; 554];
- śród nabłonkowej neoplazji szyjki macicy związanej z zakażeniem HPV bez względu na typ wirusa dla populacji:
 - ITT-naive (1 badanie) - CIN1+: RR=0,50 [0,42; 0,60], NNT= 32 [26; 43] oraz CIN2+: RR=0,35 [0,27;0,47], NNT=50 [39; 67]; jak również CIN3+: RR=0,07 [0,02; 0,21], NNT=133 [97; 189].
 - ITT - CIN1+ (2 badania): RR=0,72 [0,65; 0,79]), NNT=39 [30; 56], CIN3+ (1 badanie): RR=0,51 [0,24; 1,11], NNT=60 [45; 89];

- śródnaślukowej neoplazji szyjki macicy związanej z zakażeniem jakimkolwiek onkogennym typem wirusa (HPV -16/18/31/33/35/39/45/51/52/56/58/59/66/68) dla populacji:
 - ITT - CIN1+ (2 badania): RR=0,38 [0,22; 0,66], NNT=35 [23; 76]; CIN2+ (2 badania): RR=0,33 [0,14; 0,77], NNT=66 [39; 242];
 - PP - CIN1+ (1 badanie): RR=0,35 [0,14; 0,84], NNT=40 [21; 212]; CIN2+ (2 badania): RR=0,37 [0,27; 0,51], NNT=89 [68; 126];
- śródnaślukowej neoplazji szyjki macicy związanej z zakażeniem innym typem wirusa HPV niż typ HPV-16/18 dla populacji:
 - ITT-naive – CIN3+ (1 badanie): RR=0,18 [0,06; 0,56], NNT=390 [223; 926];
 - ITT - CIN3+ (1 badanie): RR=0,55 [0,36; 0,82], NNT=301 [177; 901];
 - PP - CIN2+ (1 badanie): RR=0,46 [0,33; 0,64], NNT=133 [93; 225];
- nieinwazyjnego (in situ) gruczolakoraka szyjki macicy związanego z zakażeniem HPV-16/18 dla populacji ITT-naive – (1 badanie, RR=0,08 [0,01; 0,78], NNT=909 [417; 2 513]) oraz populacji PP – (1 badanie, RR=0,09 [0,01; 0,93], NNT=1 460 [559; 3 356]);
- nieinwazyjnego (in situ) gruczolakoraka szyjki macicy związanego z zakażeniem HPV bez względu na typ wirusa dla populacji ITT-naive (1 badanie, RR=0,07 [0,01; 0,67], NNT=779 [346; 1 345]) oraz populacji ITT (1 badanie, RR=0,23 [0,07; 0,76], NNT=872 [446; 3 534]);
- infekcji wirusowych związanych z zakażeniem HPV-16/18 dla populacji PP (2 badania, RR=0,10 [0,03; 0,34], NNT=8 [5; 37]) oraz ITT (2 badania, RR=0,15 [0,09; 0,24], NNT=9 [8; 12]),
- infekcji wirusowych związanych z zakażeniem jakimkolwiek onkogennym typem wirusa HPV dla populacji PP (2 badania, RR=0,76 [0,65; 0,89], NNT=12 [8; 26]);
- przetrwałych 6-miesięcznych i 12-miesięcznych infekcji wirusowych związanych z zakażeniem HPV-16/18 dla populacji:
 - ITT-naive (1 badanie): 6-mies: RR=0,07 [0,05; 0,09], NNT=12 [11; 13], 12 mies: RR=0,08 [0,05; 0,12], NNT=19 [17; 21],
 - ITT (4 badania): 6-mies: RR=0,39 [0,29; 0,53], NNT=15 [13; 19], 12 mies: RR=0,45 [0,34; 0,58], NNT=28 [21; 42],
 - PP(3 badania): 6-mies: RR=0,05 [0,03; 0,10], NNT=19 [17; 23], 12 mies: RR=0,08 [0,04; 0,15], NNT=32 [27; 40],
- przetrwałych 6-miesięcznych i 12-miesięcznych infekcji wirusowych związanych z zakażeniem jakimkolwiek onkogennym typem wirusa HPV dla populacji:
 - ITT (2 badania) – jedynie dla parametrów bezwzględnych 6-mies: RD=-0,04 [-0,06;-0,01], NNT=27 [16; 67], 12 mies: RD=-0,03 [-0,05;-0,01], NNT=34 [22; 73],
 - PP (4 badania) - 6-mies: RR=0,78 [0,73; 0,82], NNT=23 [19; 29], 12 mies: RR=0,76 [0,70; 0,83], NNT=41 [31; 60],
- przetrwałych 6-miesięcznych infekcji wirusowych związanych z zakażeniem innymi niż HPV-16/18/31/33/45 typami wirusa.

Wykazano także istotne statystycznie różnice pomiędzy grupami na korzyść szczepionki Cervarix w porównaniu z grupą kontrolną w odniesieniu do odsetka osób seropozytywnych względem HPV-16 (7 badań, RR=12,42 [8,13; 18,98], NNT=2 [2; 2]) i HPV-18 (7 badań, RR=15,57 [8,53; 28,44], NNT=2 [1; 2]) w okresie obserwacji od 7 do 18 miesiąca.

Nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy szczepionką Cervarix a grupą kontrolną w odniesieniu do ryzyka następkujących punktów końcowych:

- śródnaślukowej neoplazji szyjki macicy (CIN1+) związanej z zakażeniem HPV-16/18, dla populacji PP (wyniki na podstawie jednego badania),
- śródnaślukowej neoplazji szyjki macicy (CIN2+) związanej z zakażeniem innym typem wirusa HPV niż typ HPV-16/18 dla populacji ITT,
- nieinwazyjnego (in situ) gruczolakoraka szyjki macicy związanego z zakażeniem HPV-16/18 dla populacji ITT,
- infekcji wirusowych związanych z zakażeniem jakimkolwiek onkogennym typem wirusa HPV dla populacji ITT,
- 6-miesięcznych i 12-miesięcznych przetrwałych infekcji wirusowych związanych z zakażeniem innym typem onkogennym wirusa niż HPV-16/18/31/33/45 dla populacji PP oraz ITT,

- przetrwały 12-miesięcznych infekcji wirusowych związanych z zakażeniem HPV-31/33/45.

Wyniki pośredniego porównania Cervarix vs Silgard:

Zastosowanie leku Cervarix w porównaniu do leku Silgard wiązało się z istotnym statystycznie:

- zmniejszeniem ryzyka wystąpienia CIN1+ (RR=0,70 [0,56; 0,89]) oraz CIN2+ (RR=0,61 [0,42; 0,91]) w populacji ITT-naive dla zdarzeń związanych z zakażeniem HPV bez względu na typ wirusa,
- zmniejszeniem ryzyka wystąpienia CIN2+ w populacji ITT dla zdarzeń związanych z zakażeniem HPV bez względu na typ wirusa (RR=0,81 [0,67; 0,98]),
- zmniejszeniem ryzyka wystąpienia CIN2+ w populacji ITT-naive dla zdarzeń związanych z zakażeniem HPV-31/33/45/52/58 (RR=0,47 [0,24; 0,93]).

Nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic pomiędzy szczepionką Cervarix vs Silgard w przypadku pozostałych punktów końcowych (punkty końcowe w odniesieniu do prewencji zdarzeń związanych z zakażeniem HPV-16/18, CIN1+ (ITT), AIS (ITT-naive) oraz AIS (ITT) dla zakażeń bez względu na typ wirusa, CIN 2+ (ITT-naive) dla zakażeń HPV-31/33/45/52/58 oraz dla zakażeń związanych z HPV-31/33/35/52/58).

Skuteczność praktyczna

Nie oceniano.

Bezpieczeństwo stosowania

Na podstawie ChPL Cervarix, odnalezionych badań klinicznych oraz odnalezionych przeglądów literatury przedstawionych przez wnioskodawcę do najczęściej zgłaszanych działań niepożądanych należą: ból głowy, bóle mięśniowe oraz reakcje w miejscu podania w tym ból, zaczerwienienie, obrzęk, zmęczenie. Do częstych działań niepożądanych (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$) należą dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego, w tym nudności, wymioty, biegunka i ból brzucha, swędzenie/świąd, wysypka, pokrzywka, bóle stawowe oraz gorączką (≥ 38 stopni C).

W badaniu wykazano, że zastosowanie szczepionki Cervarix w porównaniu do szczepionki Silgard istotnie statystycznie zwiększa ryzyko wystąpienia:

- spodziewanych miejscowych działań niepożądanych (ból, ból 3 stopnia, rumień i obrzęk w miejscu podania) lub spodziewanych systemowych działań niepożądanych (ból stawów, ból stawów 3 stopnia, zmęczenie, zmęczenie 3 stopnia, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, ból mięśni): ogółem RR= 1,12 [1,07; 1,17], RD=0,10 [0,06; 0,14]; NNH=10,12 [7,37; 15,65];
- niespodziewanych (raportowanych spontanicznie) działań niepożądanych: RR= 1,16 [1,01; 1,35], RD=0,06 [0,002; 0,12]; NNH=16,76 [8,55; 493,58];

Nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy szczepionkami w odniesieniu do ryzyka utraty z badania z powodu działań niepożądanych, a także ryzyka wystąpienia ciężkich działań niepożądanych i ciężkich działań niepożądanych prawdopodobnie związanych ze szczepieniem oraz medycznie istotnych działań niepożądanych. Brak istotnych statystycznie różnic między szczepionkami stwierdzono także w przypadku ryzyka systemowych działań niepożądanych, takich jak gorączka, zaburzenia żołądkowo-jelitowe 3 st., ból głowy i ból głowy 3 st., ból mięśni 3 st., wysypka, wysypka 3 st., pokrzywka i pokrzywka 3 st., ryzyka wystąpienia nowo rozpoznanych chorób przewlekłych oraz nowo zdiagnozowanych chorób autoimmunologicznych, jak również w odniesieniu do wpływu na przebieg ciąży.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Celem analizy wnioskodawcy była ocena opłacalności finansowania ze środków publicznych szczepionki Cervarix stosowanej u dziewcząt w wieku 14 lat w profilaktyce zmian przednowotworowych szyjki macicy oraz raka szyjki macicy związanych przyczynowo z określonymi onkogennymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV).

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]

[Redacted]

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Wnioskodawca przedstawił analizę wpływu na system ochrony zdrowia, w której przeanalizowano wpływ na budżet płatnika publicznego (NFZ) oraz płatnika publicznego i pacjenta decyzji związanej z finansowaniem Cervarix ze środków publicznych w profilaktyce zmian przednowotworowych szyjki macicy oraz raka szyjki macicy związanych przyczynowo z określonymi onkogennymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV).

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

[Redacted]

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

W trakcie prac nad analizą odnaleziono 14 rekomendacji klinicznych i 5 rekomendacji finansowych dotyczących zastosowania szczepionki Cervarix w profilaktyce zmian przednowotworowych szyjki macicy oraz raka szyjki macicy związanych przyczynowo z określonymi onkogennymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV). Wszystkie odnalezione rekomendacje odnoszą się pozytywnie do zastosowania lub finansowania szczepionki.

Dodatkowe uwagi Rady

W analizie przyjęto, iż lek przy zaproponowanej cenie zbytu netto będzie kwalifikował się do 30% poziomu odpłatności dla pacjenta. Zgodnie z zapisami Ustawy o refundacji założenie to jest poprawne jedynie w przypadku uwzględnienia, iż czas stosowania wnioskowanej technologii przekracza 30 dni. Zgodnie z art. 14 ust 1 pkt 4 i w nawiązaniu do art. 14 ust 1 pkt 2 a Ustawy o refundacji kwalifikacja do poziomu odpłatności 30% zachodzi, gdy lek nie został zakwalifikowany do innych kategorii odpłatności, tj. odpłatności ryczałtowej, którą stosuje się, gdy lek wymaga stosowania dłużej niż 30 dni, oraz którego miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 30% limitu finansowania przekraczałby 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę.

Niemniej warto zwrócić uwagę, że zapisy Ustawy o refundacji nie precyzują pojęcia „czasu stosowania” leku, a interpretacja tego zapisu może dotyczyć zarówno efektywnego czasu podawania szczepionki (tj. wymagane 3 dawki podawane raz dziennie, czyli 3 dni stosowania), jak i całkowitego okresu stosowania (tj. podania 3 dawek zgodnie ze schematem w czasie 6 miesięcy). Tym samym w pierwszej z rozpatrywanych interpretacji lek kwalifikowałby się do odpłatności dla pacjenta na poziomie 50% (jako lek, którego koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 50% limitu finansowania nie przekraczałby 30% minimalnego wynagrodzenia za pracę), a w przypadku drugiej – do 30% (jako lek, którego miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 30% limitu finansowania nie przekraczałby 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę).

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-4350-12/2013, Wniosek o objęcie refundacją leku Cervarix 20 µg/20 µg zwiesina do wstrzykiwań, domięśniowa kod EAN 5909990064748 we wskazaniu: profilaktyka zmian przednowotworowych szyjki macicy oraz raka szyjki macicy związanych przyczynowo z określonymi onkogennymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV) u dziewcząt w wieku 14 lat, sierpień 2013.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (GSK Services Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (GSK Services Sp. z o.o.) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (GSK Services Sp. z o.o.).