

ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA

Szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego Cervarix® w profilaktyce zmian przednowotworowych narządów płciowych i odbytu (szyjki macicy, sromu, pochwy i odbytu) oraz raka szyjki macicy i raka odbytu

Autorzy:

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

Wersja 1.0

Kraków, kwiecień 2021 r.



Pracownia HTA Magdalena Mrożek-Gąsiorowska, Marcin Gąsiorowski, Oskar Pankiewicz S.C.

ul. Rusznikarska 12/42

31-261 Kraków

tel.: +48 508 086 987

e-mail: biuro@pracowniaHTA.pl

www.pracowniaHTA.pl

Autorzy analizy i ich wkład w opracowanie analizy:

[Redacted names and contributions]

*Projekt sfinansowany i zrealizowany na zlecenie firmy GSK Services Sp. z o.o.
Brak innego konfliktu interesów zgłoszony przez wszystkich autorów analizy*

Projekt został sfinansowany i zrealizowany na zlecenie:

GSK Services Sp. z o.o.

ul. Rzymowskiego 53

02-697 Warszawa

Kopiowanie, powielanie lub jakiegokolwiek inne wykorzystywanie tekstu w całości lub we fragmentach bez zgody właściciela praw majątkowych – zabronione.

Spis treści

Streszczenie.....	5
1. Wstęp.....	7
1.1. Cel i zakres analizy.....	7
1.2. Problem decyzyjny	8
1.3. Wnioskowane warunki objęcia refundacją.....	8
1.4. Aktualne roczne wydatki płatnika publicznego ponoszone na refundację szczepień przeciwko HPV z zastosowaniem produktu Cervarix®	9
1.5. Aktualne roczne wydatki świadczeniobiorcy na szczepionki przeciwko HPV	9
1.6. Aktualne roczne wydatki płatnika publicznego ponoszone na leczenie pacjentów w ocenianym stanie klinicznym.....	10
2. Metodyka.....	12
2.1. Perspektywa analizy	12
2.2. Horyzont czasowy analizy.....	12
2.3. Dyskontowanie.....	14
2.4. Sposób przeprowadzenia analizy	14
2.5. Scenariusze i warianty analizy.....	14
2.6. Forma analizy	16
3. Oszacowanie rocznej liczebności populacji	17
3.1. Populacja obejmująca osoby, u których Cervarix® może być zastosowany.....	17
3.2. Populacja, w której produkt Cervarix® jest obecnie stosowany	17
3.3. Populacja, w której produkt Cervarix® będzie stosowany przy założeniu, że MZ wyda decyzję o objęciu refundacją	18
4. Dane wejściowe i założenia analizy	20
4.1. Parametry uwzględnione w analizie.....	20
4.2. Populacja	20
4.3. Rozpowszechnienie analizowanych technologii medycznych (udział w rynku).....	21
4.4. Założenia dotyczące poziomu wyszczepialności populacji.....	22
4.5. Koszt szczepień przeciwko HPV.....	23
5. Wyniki analizy wpływu na budżet płatnika	24
5.1. Wyniki dla poszczególnych wariantów analizy.....	24
6. Analiza wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych.....	29
7. Aspekty etyczne, społeczne, prawne i organizacyjne.....	30
8. Wnioski końcowe.....	32
9. Bibliografia.....	33
10. Spis tabel.....	34
11. Spis rysunków	35

Wykaz skrótów i akronimów

AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (<i>The Agency for Health Technology Assessment and Tariff System</i>)
APD	Analiza Problemu Decyzyjnego (<i>Decision Problem Analysis</i>)
bd	Brak danych (<i>No data available</i>)
BIA	Analiza wpływu na budżet (<i>Budget Impact Analysis</i>)
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego (<i>Summary of Product Characteristics</i>)
CIN	Śródnabłonkowa neoplazja szyjki macicy (<i>Cervical intraepithelial neoplasia</i>)
GUS	Główny Urząd Statystyczny (<i>Central Statistical Office</i>)
HPV	Wirus brodawczaka ludzkiego (<i>Human Papillomavirus</i>)
MZ	Minister Zdrowia (<i>Ministry of Health</i>)
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia (<i>National Health Fund</i>)
NIZP-PZH	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (<i>National Institute of Public Health - National Institute of Hygiene</i>)
PICO	Populacja, Interwencja, Komparator, Efekty zdrowotne (<i>Population, Intervention, Comparator, Outcome</i>)
POZ	Podstawowa Opieka Zdrowotna
PSO	Program Szczepień Ochronnych
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (<i>World Health Organization</i>)

Streszczenie

Cel analizy

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia było oszacowanie przyszłych wydatków związanych z podjęciem decyzji o finansowaniu ze środków publicznych szczepionki przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (Cervarix®) w profilaktyce zmian przednowotworowych narządów płciowych i odbytu (szyjki macicy, sromu, pochwy i odbytu) oraz raka szyjki macicy i raka odbytu związanych przyczynowo z określonymi onkogennymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV) zgodnie ze wskazaniami do stosowania określonymi w ChPL Cervarix®.

Metodyka

Analizę przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (perspektywa płatnika publicznego) oraz z łącznej perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców przy uwzględnieniu współpłacenia za technologie medyczne – koszty dopłaty świadczeniobiorcy przy zakupie szczepionki przeciwko HPV (łączna perspektywa płatnika publicznego i świadczeniobiorców) w 2-letnim horyzoncie czasowym (okres od 1 września 2021 r. do 31 sierpnia 2023 r.).

Populację docelową stanowiły dziewczęta w wieku 14 lat. Liczebność populacji oszacowana została w oparciu o dane Głównego Urzędu Statystycznego (GUS). Poziom wyszczepialności populacji przyjęto na podstawie „Narodowej Strategii Onkologicznej na lata 2020-2030”, w której wśród oczekiwanych rezultatów wskazano m.in. zaszczepienie do końca 2028 r. przynajmniej 60% dziewcząt i chłopców w wieku dojrzewania przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV). Cenę produktu Cervarix® uzyskano od Podmiotu odpowiedzialnego.

W analizie przedstawiono wyniki dla 3 scenariuszy różniących się poziomem wyszczepialności populacji (najbardziej prawdopodobny, minimalny oraz maksymalny).

Zgodnie z wymogami Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań oraz Wytycznymi AOTMiT przedstawiono wyniki analizy w 3 wariantach:

- wariant najbardziej prawdopodobny,
- wariant minimalny – zakładający najniższy wzrost wydatków płatnika publicznego po podjęciu decyzji o finansowaniu szczepień przeciwko HPV,
- wariant maksymalny – zakładający najwyższy wzrost wydatków płatnika publicznego po podjęciu decyzji o finansowaniu szczepień przeciwko HPV.

W analizie założono, że w horyzoncie czasowym analizy tylko szczepionka przeciwko HPV Cervarix® będzie finansowana ze środków publicznych, tym samym obejmie 100% rynku.

Wyniki analizy i wnioski końcowe

W zależności od przyjętego poziomu wyszczepialności populacji po podjęciu decyzji o współfinansowaniu szczepień przeciwko HPV ze środków publicznych z odpłatnością świadczeniobiorcy na poziomie 50% wydatki płatnika wzrosną w różnym stopniu.

Pozytywna decyzja MZ dotycząca objęcia refundacją produktu leczniczego Cervarix® stosowanego w profilaktyce zmian przednowotworowych narządów płciowych i odbytu (szyjki macicy, sromu, pochwy i odbytu) oraz raka szyjki macicy i raka odbytu związanych przyczynowo z określonymi onkogennymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV) będzie wiązać się ze wzrostem wydatków płatnika

publicznego najprawdopodobniej [REDACTED]

Z perspektywy łącznej płatnika publicznego i świadczeniobiorcy wprowadzenie częściowej refundacji szczepienia przeciwko HPV prowadzi do większego wzrostu wydatków, ponieważ zakłada się 50% poziom odpłatności świadczeniobiorcy. Wydatki świadczeniobiorców na szczepienia przeciwko HPV wzrosną, ponieważ obecnie szczepi się niewielki odsetek populacji, natomiast po objęciu refundacją szczepionki Cervarix® zakłada się zwiększenie poziomu wyszczepialności populacji. Koszt szczepienia dla jednego świadczeniobiorcy, który zdecyduje się na szczepienie, zmniejszy się natomiast o połowę.

Wprowadzenie częściowej refundacji ze środków publicznych kosztów szczepień przeciwko HPV spowoduje wygenerowanie korzyści zdrowotnych istotnych zarówno z punktu widzenia jednostki, jak i całego społeczeństwa. Dzięki objęciu częściową refundacją szczepionki Cervarix® zmniejszą się wydatki gospodarstw domowych związane ze szczepieniem. Zmniejszenie liczby zachorowań na zmiany przednowotworowe i nowotwory złośliwe o etiologii HPV zmniejszy poziom niezdolności do pracy i liczbę przedwczesnych zgonów, a także koszty ich leczenia.

1. Wstęp

1.1. Cel i zakres analizy

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia było oszacowanie przyszłych wydatków związanych z podjęciem decyzji o finansowaniu ze środków publicznych szczepionki przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (Cervarix®) w profilaktyce zmian przednowotworowych narządów płciowych i odbytu (szyjki macicy, sromu, pochwy i odbytu) oraz raka szyjki macicy i raka odbytu związanych przyczynowo z określonymi onkogennymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV) zgodnie ze wskazaniami do stosowania określonymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego Cervarix® w 2-letnim horyzoncie czasowym (okres od 1 września 2021 r. do 31 sierpnia 2023 r.).

W ramach analizy porównano prognozowane wydatki ponoszone na szczepienie przeciwko HPV z zastosowaniem produktu Cervarix® w analizowanych scenariuszach różniących się poziomem wyszczepialności populacji objętej szczepieniem z wydatkami w przypadku braku finansowania ze środków publicznych szczepień przeciwko HPV w Polsce – scenariusz aktualny.

Niniejszy dokument składa się z analizy wpływu na budżet płatnika oraz analizy wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych, a także zestawienia aspektów etycznych, społecznych, prawnych i organizacyjnych związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu produktu Cervarix® ze środków publicznych w analizowanym wskazaniu.

Analiza została opracowana w związku z ubieganiem się przez Podmiot odpowiedzialny, firmę GSK Services Sp. z o.o., o refundację produktu leczniczego Cervarix® ze środków publicznych w ramach wykazu leków refundowanych w wyżej wymienionym wskazaniu.

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia została opracowana zgodnie z Wytycznymi Oceny Technologii Medycznych AOTMiT [1] i spełnia minimalne wymagania dotyczące analiz wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, zgodnie z Ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (*Dz.U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.*) [4] oraz z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (*Dz.U. z 2021 r. 74*) [2].

1.2. Problem decyzyjny

W ramach analizy problemu decyzyjnego (APD) [3] jasno sprecyzowano badaną interwencję – szczepionka Cervarix®, stosowaną w określonej sytuacji klinicznej. Poniżej przedstawiono zagadnienie kontekstu klinicznego według schematu PICO (populacja, interwencja, komparator, wyniki):

Tabela 1. Schemat PICO

Populacja	<p>Kobiety niezależnie od narażenia na zakażenie HPV, status serologiczny lub obecność DNA HPV przed szczepieniem; w modelu przyjęto, iż szczepieniu zostaną poddane dziewczęta w wieku 14 lat.</p> <p>Szczepienie ochronne z zastosowaniem produktu Cervarix® jest wskazane, zgodnie ze wskazaniami do stosowania określonymi w ChPL, u osób od ukończenia 9 roku życia. W zależności od kraju szczepienia podstawowe przeciwko HPV w ramach narodowych programów szczepień przeprowadza się u kobiet w wieku 9-18 lat.</p> <p>W Programie Szczepień Ochronnych na rok 2021 u dziewcząt w wieku 11-18 lat obowiązkowe jest tylko szczepienie przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi przeprowadzane w 14 roku życia (druga dawka szczepienia przypominającego). Ze względu na to ocenia się, iż szczepienie przeciwko HPV, by osiągnąć wystarczający poziom wyszczepialności docelowej populacji, powinno być również proponowane dziewczętom w tym wieku. Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego szczepionka Cervarix® może być podawana jednocześnie z dawką przypominającą skojarzonej szczepionki zawierającej antygeny błonicy, tężca i krztuśca (bezkomórkowej) z lub bez antygenów poliomyelitis (szczepionka inaktywowana) (szczepionki dTpa i dTpa-IPV). Jednoczesne podanie tych szczepionek nie powoduje żadnego klinicznie istotnego zaburzenia odpowiedzi immunologicznej na którykolwiek z antygenów zawartych w szczepionkach.</p>
Interwencja	<p>Cervarix+Skrining - szczepienie produktem Cervarix® w profilaktyce zmian przednowotworowych narządów płciowych i odbytu (szyjki macicy, sromu, pochwy i odbytu) oraz raka szyjki macicy i raka odbytu związanych przyczynowo z określonymi onkogennymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV).</p> <p>Szczepionka podawana w schemacie 2-dawkowym.</p> <p>Kobiety dodatkowo uczestniczą w badaniach przesiewowych (skrining cytologiczny dla kobiet w wieku 25-59 lat zgodnie z kryteriami Programu profilaktyki raka szyjki macicy obowiązującego w Polsce.</p> <p>W przypadku wystąpienia zmian przednowotworowych szyjki macicy (CIN1, CIN23), raka szyjki macicy lub brodawek płciowych, a także innych zmian i raków o etiologii HPV kobiety leczone są według aktualnych standardów medycznych w Polsce.</p>
Komparator	<p>Brak szczepienia przeciwko HPV – kobiety uczestniczą wyłącznie w badaniach przesiewowych.</p>
Wyniki	<p>Inkrementalne wydatki ponoszone przez płatnika publicznego lub płatnika publicznego i świadczeniobiorcy w przypadku decyzji o finansowaniu ze środków publicznych szczepień przeciwko HPV z zastosowaniem produktu Cervarix® w profilaktyce zmian przednowotworowych narządów płciowych i odbytu (szyjki macicy, sromu, pochwy i odbytu) oraz raka szyjki macicy i raka odbytu związanych przyczynowo z określonymi onkogennymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV).</p>

1.3. Wnioskowane warunki objęcia refundacją

Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Cervarix® zakładają utworzenie nowej grupy limitowej dla szczepionek przeciwko HPV. W obecnie obowiązującym Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych brak produktów leczniczych stosowanych w profilaktyce zmian przednowotworowych narządów płciowych i odbytu (szyjki macicy, sromu, pochwy i odbytu) oraz raka szyjki macicy i raka odbytu związanych

przyczynowo z określonymi onkogennymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV), dlatego spełnione są wymagania, o których mowa w art. 15 ust.3 pkt 1 i 3 Ustawy o refundacji.

W analizie założono, iż w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji dotyczącej refundacji ze środków publicznych szczepionki Cervarix® w ocenianym wskazaniu, produkt ten będzie finansowany w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z odpłatnością świadczeniobiorcy na poziomie 50%. Przyjęto to założenie, uwzględniając proponowaną cenę zbytu netto oraz biorąc pod uwagę całkowitą długość czasu stosowania szczepionki Cervarix®.

Wnioskowane warunki objęcia refundacją szczepionki Cervarix® nie obejmują instrumentów dzielenia ryzyka.

W obliczeniach przeprowadzonych w niniejszej analizie uwzględniono zasady refundacji leków zgodnie z Ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 nr 112 poz. 696 z późn. zm.).

1.4. Aktualne roczne wydatki płatnika publicznego ponoszone na refundację szczepień przeciwko HPV z zastosowaniem produktu Cervarix®

Aktualnie płatnik publiczny (ani NFZ ani MZ) nie ponosi żadnych wydatków związanych z refundacją produktu leczniczego Cervarix®. Ewentualne wydatki ze środków publicznych związane z kosztem szczepionki przeciwko HPV dotyczą programów polityki zdrowotnej prowadzonych przez jednostki samorządu terytorialnego (JST). Dodatkowo świadczeniobiorca kupuje szczepionkę na rynku prywatnym. W przypadku szczepień przeciwko HPV obecny poziom wyszczepienia populacji jest niski, dlatego przyjęto, że aktualne wydatki płatnika publicznego zbliżone są do zera.

1.5. Aktualne roczne wydatki świadczeniobiorcy na szczepionki przeciwko HPV

Obecnie osoby, które decydują się zaszczepić, ponoszą całkowity koszt zakupu szczepionek przeciw HPV (ewentualnie jest możliwość zaszczepienia się w ramach programu polityki zdrowotnej, ale tylko jeśli w danej jednostce samorządu terytorialnego, w którym się mieszka, prowadzony jest taki program).

Na podstawie [REDAKTOWANE], dotyczących wartości sprzedaży opakowań szczepionek przeciwko HPV, przyjęto, że wszystkie obecne wydatki związane z zakupem szczepionki ponoszą świadczeniobiorcy. Roczne wydatki świadczeniobiorców na szczepienia przeciwko HPV wynoszą aktualnie tym samym około [REDAKTOWANE]. Wartość tą uwzględniono w scenariuszu aktualnym analizy wpływu na budżet. Przyjęto, iż w każdym z analizowanych lat świadczeniobiorcy poniosą takie same wydatki na szczepionki przeciwko HPV (Tabela 5).

Tabela 2. Szacowane roczne wydatki świadczeniobiorców na szczepionki przeciwko HPV przy założeniu braku refundacji tych szczepionek ze środków publicznych

Produkt	Wartość sprzedaży I-X.2020 [zł]	Wartość sprzedaży # [zł]	Wydatki / rok # [zł]
Cervarix®			
Gardasil®			
Gardasil9®			

- roczne wydatki oszacowane na podstawie danych IQVIA za 10 miesięcy 2020 r.

1.6. Aktualne roczne wydatki płatnika publicznego ponoszone na leczenie pacjentów w ocenianym stanie klinicznym

Obecnie płatnik publiczny (NFZ i MZ) nie ponosi żadnych wydatków związanych z profilaktyką zakażeń HPV przy zastosowaniu szczepień przeciwko HPV. Całkowity koszt zakupu szczepionki przeciwko HPV ponosi świadczeniobiorca. Szczepionka ta jest podawana świadczeniobiorcy w ramach świadczeń Podstawowej Opieki Zdrowotnej, np. w ramach wizyty u lekarza POZ związanej z podaniem szczepień obowiązkowych. Ze względu na sposób rozliczania świadczeń zdrowotnych udzielanych w ramach POZ, podanie szczepionki przeciwko HPV nie generuje dodatkowych kosztów z perspektywy płatnika publicznego.

Na podstawie danych uzyskanych od NFZ za 2019 rok oszacowano, iż płatnik publiczny wydaje natomiast blisko 90,0 mln zł rocznie na leczenie pacjentek ze zmianami przednowotworowymi oraz rakiem szyjki macicy. Dodatkowo rocznie wydaje około 29,1 mln zł na leczenie chorych z innymi rakami o etiologii HPV tj. rak odbytu, rak sromu oraz rak pochwy. Łączne roczne wydatki płatnika publicznego na leczenie pacjentów w ocenianych stanach klinicznych wynoszą około 119,1 mln zł.

Tabela 3. Aktualne roczne wydatki płatnika publicznego ponoszone na leczenie pacjentów w ocenianym stanie klinicznym

Rozpoznanie główne ICD10	Wartość rozliczonych świadczeń w 2019 r. [zł]	Oszacowanie rocznych kosztów leczenia [zł]
C53.0 - BŁONA ŚLUZOWA SZYJKI MACICY	4 216 679,39	89 948 203,45
C53.1 - BŁONA ZEWNĘTRZNA SZYJKI MACICY	3 135 752,98	
C53.8 - ZMIANA PRZEKRACZAJĄCA GRANICE SZYJKI MACICY	14 993 661,27	
C53.9 - SZYJKA MACICY, NIE OKREŚLONA	23 435 803,17	
C53 - NOWOTWÓR ZŁOŚLIWY SZYJKI MACICY	16 600 332,67	
N87.0 - ŁAGODNA DYSPLAZJA SZYJKOWA	5 176 740,78	
N87.1 - UMIARKOWANA DYSPLAZJA SZYJKI MACICY	4 348 313,53	
N87.2 - NASILONA DYSPLAZJA SZYJKI MACICY, NIESKLASYFIKOWANA GDZIE INDZIEJ	7 231 629,56	
N87.9 - DYSPLAZJA SZYJKI MACICY, NIE OKREŚLONA	10 809 290,10	
N87 - DYSPLAZJA SZYJKI MACICY	4 202 993,73	
A63.0 - BRODAWKI OKOLICY ODBYTOWEJ (PŁCIOWE) - KLYKCINY KOŃCZYSTE	582 589,83	8 153 056,68
C21.0 - ODBYT, NIE OKREŚLONY	1 591 863,67	

Rozpoznanie główne ICD10	Wartość rozliczonych świadczeń w 2019 r. [zł]	Oszacowanie rocznych kosztów leczenia [zł]
C21.1 - KANAŁ ODBYTU	1 104 903,55	
C21.2 - STREFA KLOAKOGENNA	39 780,06	
C21.8 - ZMIANA PRZEKRACZAJĄCA GRANICE ODBYTU I KANAŁU ODBYTU (UWAGA 5)	2 440 114,93	
C21 - NOWOTWÓR ZŁOŚLIWY ODBYTU I KANAŁU ODBYTU	2 393 804,64	
C51.0 - WARGI SROMOWE WIĘKSZE	1 343 004,58	14 190 641,49
C51.1 - WARGI SROMOWE MNIEJSZE	764 102,50	
C51.2 - LECHTACZKA	178 439,32	
C51.8 - ZMIANA PRZEKRACZAJĄCA GRANICE SROMU (UWAGA 5)	1 847 305,61	
C51.9 - SROM, NIE OKREŚLONE	6 716 411,85	
C51 - NOWOTWÓR ZŁOŚLIWY SROMU	3 341 377,63	
C52 - NOWOTWÓR ZŁOŚLIWY POCHWY	2 547 160,45	2 547 160,45
RAZEM	119 042 055,80	119 042 055,80

2. Metodyka

2.1. Perspektywa analizy

Zgodnie z wnioskiem Podmiotu odpowiedzialnego GSK Services Sp. z o.o. o objęcie refundacją produktu leczniczego Cervarix® finansowanie ocenianej interwencji ze środków publicznych uwzględnia współpłacenie świadczeniobiorcy za produkt leczniczy Cervarix® z odpłatnością świadczeniobiorcy na poziomie 50%.

Mając to na uwadze oraz zgodnie z Wytycznymi AOTMiT odnośnie do przeprowadzania oceny technologii medycznych oraz zgodnie z wymaganiami zawartymi w Wytycznych AOTMiT, a także w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r., analizę wpływu na budżet płatnika przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (perspektywa płatnika publicznego) oraz z łącznej perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców przy uwzględnieniu współpłacenia za technologie medyczne (łączna perspektywa płatnika publicznego i świadczeniobiorców) w warunkach polskich.

2.2. Horyzont czasowy analizy

Zgodnie z Wytycznymi AOTMiT w analizie wpływu na budżet dokonuje się oceny wpływu danej technologii medycznej na jednoroczny budżet opieki zdrowotnej w okresie kilku lat następujących po wprowadzeniu nowej technologii. Zazwyczaj stosowany jest przedział czasu wystarczający do ustalenia równowagi na rynku lub obejmujący co najmniej pierwsze 2 lata od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych. Zgodnie natomiast z Rozporządzeniem MZ z dnia 2 kwietnia 2012 r., horyzont czasowy właściwy dla analizy wpływu na budżet to perspektywa czasowa, w której szacowane są wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, związane ze stosowaniem wnioskowanej technologii, obejmująca przewidywany przedział czasu wystarczający do ustalenia równowagi na rynku i nie krótszy niż 2 lata od zajścia zmiany wynikającej z wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji o objęciu refundacją.

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia przyjęto 2-letni horyzont czasowy (przyjęto horyzont czasowy obejmujący okres od 1 września 2021 r. do 31 sierpnia 2023 r.). Jest to okres, dla którego będzie obowiązywała pierwsza decyzja o objęciu refundacją przy założeniu objęcia refundacją produktu leczniczego Cervarix® od dnia 1 września 2021 roku.

Założono, iż już po 2 latach po podjęciu decyzji o finansowaniu technologii wnioskowanej ze środków publicznych zostanie osiągnięty maksymalny poziom wyszczepialności (60% wyszczepialność) przy przyjętej wysokości odpłatności świadczeniobiorcy za szczepionkę przeciwko HPV, natomiast udział w rynku poszczególnych szczepionek będzie stały w całym okresie (100% udziału w rynku posiadać będzie szczepionka Cervarix®, ponieważ inne szczepionki przeciwko HPV nie zostaną objęte refundacją w tym czasie; założenie to nie zmienia istotnie wyników analizy, ale tylko w przypadku przyjęcia, że koszt szczepienia pełnym cyklem różnymi szczepionkami jest zbliżony).

Przyjęte założenia dotyczące tempa uzyskania danego poziomu wyszczepialności są zgodne z założeniami Narodowej Strategii Onkologicznej, która zakłada co najmniej 60% poziom wyszczepialności w 2028 r. dla dziewcząt i chłopców, czyli już dwa lata po włączeniu w 2026 r. chłopców do programu szczepień przeciwko HPV.

Poziom wyszczepialności oraz tempo jego osiągnięcia będzie zależał od wielu czynników, które na obecnym etapie trudno przewidzieć (zarówno czynniki zmniejszające, jak i zwiększające szansę uzyskania wysokiego poziomu wyszczepialności populacji). W publikacji naukowej Nowakowski 2020 (*Nowakowski A, Arbyn M, Turkot MH, Wieszczy P, Miłosz K, Kamiński MF et al. A roadmap for a comprehensive control of cervical cancer in Poland: integration of available solutions into current practice in primary and secondary prevention. Eur J Cancer Prev. 2020 Mar;29(2):157-164*) wskazano, że zakres poziomu wyszczepialności waha się od 8% do 98% w zależności od kraju, rodzaju realizacji programu oraz wielu innych czynników.

W odniesieniu do udziału w rynku poszczególnych technologii medycznych, z doniesień medialnych wskazujących na wypowiedzi Ministra Miłkowskiego wynika, że „toczą się analizy dotyczące tego jak finansować i zorganizować system szczepień. Mamy dwóch producentów, z których jeden złożył wniosek o refundację szczepionki, a drugi zabiega o sfinansowanie jej w 100 proc. przez państwo i zakupienie dawek w przetargu centralnym dla całej populacji” [7]. Oznaczać to może, że w najbliższym czasie jest mało prawdopodobne, by Podmiot odpowiedzialny dla szczepionek Gardasil/Gardasil9 starał się o finansowanie któregoś z tych produktów w ramach refundacji, a jeśli będzie się o to starał to brak danych umożliwiających oszacowanie cen szczepionek. Nie jest obecnie znana strategia refundacyjna i cenowa tego Podmiotu. Trudno także przewidzieć, na który z tych produktów zdecydowałby się Podmiot odpowiedzialny, ponieważ jest mało prawdopodobne, że wprowadzone byłyby oba produkty równocześnie.

Rozbieżności pomiędzy AE a BIA w zakresie przyjętych założeń dotyczących objęcia refundacją/udziału w rynku produktów Gardasil/Gardasil9 wynikają z tego, że oceniana interwencja (Cervarix) została dodatkowo oceniona względem technologii opcjonalnych niefinansowanych obecnie ze środków publicznych w Polsce.

2.3. Dyskontowanie

Analiza wpływu na budżet płatnika przedstawia przepływ środków finansowych w czasie, dlatego nie zastosowano dyskontowania kosztów [1].

2.4. Sposób przeprowadzenia analizy

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w następujący sposób:

1. Zdefiniowano populację docelową – liczba dziewcząt w wieku 14 lat w Polsce;
2. Przeprowadzono prognozę liczebności populacji w horyzoncie analizy;
3. Przyjęto założenie co do udziału w rynku szczepionek przeciwko HPV (Cervarix® oraz Gardasil®/Gardasil9®) - rozpowszechnienie poszczególnych technologii medycznych przed oraz po podjęciu decyzji o refundacji ze środków publicznych produktu leczniczego Cervarix® w ocenianym wskazaniu;
4. Wyznaczono poziom wyszczepialności populacji w kolejnych 2 latach po wprowadzeniu finansowania ze środków publicznych szczepień przeciwko HPV;
5. Na podstawie ceny produktu Cervarix® wyznaczono koszt szczepienia jednej osoby;
6. Obliczono przewidywane wydatki płatnika w 2 kolejnych latach związane z finansowaniem szczepień przeciwko HPV dla scenariusza aktualnego oraz scenariusza nowego w zdefiniowanej populacji;
7. Obliczono wydatki inkrementalne – różnicę między wydatkami w scenariuszu nowym a wydatkami w scenariuszu aktualnym (ujemne wartości wydatków inkrementalnych wskazują na oszczędności finansowe płatnika);
8. Przeprowadzono analizę wrażliwości dla kluczowych parametrów analizy oraz parametrów cechujących się największą niepewnością oszacowania.

2.5. Scenariusze i warianty analizy

W ramach analizy wpływu na budżet porównano nakłady finansowe ponoszone z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy łącznej płatnika publicznego i świadczeniobiorcy w przypadku podjęcia decyzji o finansowaniu produktu Cervarix® ze środków publicznych (scenariusz nowy) z aktualną sytuacją, gdy produkt Cervarix® nie jest finansowany ze środków publicznych (scenariusz aktualny).

Obecnie szczepienia przeciw HPV są w Polsce wykonywane na rynku prywatnym, zatem pacjenci ponoszą koszty ich zakupu. Z uwagi na brak danych pozwalających na oszacowanie wydatków na szczepionki przeciwko HPV w grupie 14-letnich dziewcząt przyjęto założenie, iż w scenariuszu aktualnym brak kosztów w tej kategorii.

W ramach analizy podstawowej przyjęto założenie, że konkurencyjne produkty, szczepionka Gardasil® oraz szczepionka Gardasil9®, nie będą finansowane ze środków publicznych (tak jak jest to obecnie zgodnie z obowiązującym wykazem leków refundowanych).

W ramach niniejszej analizy przedstawiono 3 scenariusze różniące się założeniami dotyczącymi poziomu wyszczepialności populacji (rozdział 4.4). Wybrano ten parametr ze względu na to, iż w największym stopniu może on wpływać na wyniki analizy oraz jest parametrem, którego obecnie trudno jest oszacować precyzyjnie.

Założenia dotyczące wielkości populacji oraz wyszczepialności mają wpływ na całkowite koszty szczepień, jednak w przypadku szczepienia przeciwko HPV wielkość populacji, liczba dziewcząt w wieku 14 lat w Polsce, jest parametrem dobrze określonym, nie tak jak w przypadku np. analizy szczepień ochronnych u niemowląt, gdzie konieczne jest przyjęcie założeń co do liczby urodzeń w kolejnych latach. Z tego względu parametru, jakim jest przyjęta w modelu wielkość populacji, nie poddano analizie wrażliwości.

Ze względu na specyfikę interwencji i jej wskazania do stosowania, uwzględniając horyzont czasowy analizy, nie brano pod uwagę kosztów leczenia zmian przednowotworowych i nowotworów złośliwych. Szczepienie przeciwko HPV nie zastępuje badań przesiewowych, dlatego koszty skringu jako koszty nieróżniące nie zostały również uwzględnione w analizie (koszty te są obecnie ponoszone (scenariusz aktualny) oraz będą ponoszone po ewentualnej decyzji o finansowaniu szczepień przeciwko HPV ze środków publicznych (scenariusze nowe)). Zgodnie z krajowymi oraz zagranicznymi wytycznymi postępowania wprowadzenie do programu profilaktyki raka szyjki macicy prewencji pierwotnej opartej o masowe szczepienia przeciwwirusowe nie stanowi podstawy do zmiany zasad prowadzenia przesiewu cytologicznego raka szyjki macicy [3].

Tabela 4. Scenariusze analizy wpływu na budżet płatnika

Scenariusz	Poziom wyszczepialności (rozdział 4.4)
Scenariusz 1 (podstawowy)	Średni
Scenariusz 2	Minimalny
Scenariusz 3	Maksymalny

Zgodnie z wymogami Rozporządzenia MZ w sprawie minimalnych wymagań [2] oraz Wytycznymi AOTMiT [1] przedstawiono 3 warianty, które są tożsame ze scenariuszami analizy:

- wariant najbardziej prawdopodobny (przy założeniu wartości wszystkich parametrów na poziomie średnim/podstawowym),
- wariant minimalny – zakładający najniższy wzrost wydatków płatnika publicznego po podjęciu decyzji o finansowaniu szczepień przeciwko HPV ze środków publicznych pomiędzy scenariuszem aktualnym a nowym,
- wariant maksymalny – zakładający najwyższy wzrost wydatków płatnika publicznego po podjęciu decyzji o finansowaniu szczepień przeciwko HPV ze środków publicznych pomiędzy scenariuszem aktualnym a nowym.

2.6. Forma analizy

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch części – dokumentu w formacie MS Word 2013 oraz arkusza kalkulacyjnego, umożliwiającego obliczenia prognozowanych wydatków płatnika związanych ze szczepieniem przeciwko HPV populacji docelowej w analizowanym wskazaniu. Obliczenia przeprowadzono w programie MS Excel 2013.

3. Oszacowanie rocznej liczebności populacji

3.1. Populacja obejmująca osoby, u których Cervarix® może być zastosowany

Zgodnie ze wskazaniami do stosowania, zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Cervarix® jest szczepionką stosowaną u osób od ukończenia 9. roku życia przeznaczoną do profilaktyki zmian przednowotworowych narządów płciowych i odbytu (szyjki macicy, sromu, pochwy i odbytu) oraz raka szyjki macicy i raka odbytu związanych przyczynowo z określonymi onkogennymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV). Potencjalnie zatem wszystkie kobiety od ukończenia 9. roku życia (np. w badaniu klinicznym HPV-015 uczestniczyły kobiety w wieku do 72 lat) stanowią populację, u której można zastosować szczepienie przeciwko HPV. W PSO zaleca się podanie szczepionki przed inicjacją seksualną, a zgodnie z ChPL schemat dwudawkowy (schemat przyjęty w analizach) stosuje się u dziewcząt w wieku 9 do 14 lat. Przy oszacowaniu wielkości populacji, u której Cervarix® może być zastosowany przyjęto, że populacja ta to kobiety w wieku od 10 do 14 lat (5 roczników).

W tabeli poniżej przedstawiono dane GUS dotyczące prognozy wielkości populacji żeńskiej w wieku od 10 lat do 14 lat w Polsce w latach 2021-2023 (Tabela 5) [5].

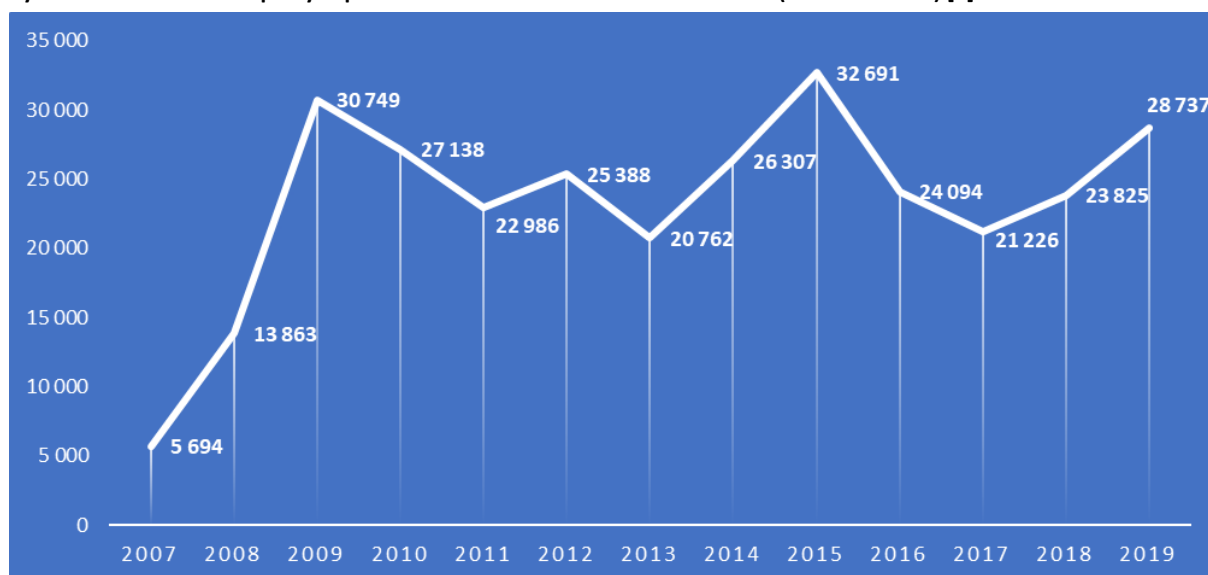
Tabela 5. Liczba kobiet, u których Cervarix® może być zastosowany (populacja kobiet w określonym wieku w lata 2021-2023) (prognoza GUS)

Wiek	2021 r.	2022 r.	2023 r.
10	192 548	189 014	176 065
11	201 109	192 431	188 902
12	210 961	200 993	192 322
13	209 892	210 850	200 893
14	196 022	209 797	210 759

3.2. Populacja, w której produkt Cervarix® jest obecnie stosowany

Oszacowanie rocznej populacji, w której produkt Cervarix® jest obecnie stosowany oparto na najbardziej aktualnych danych NIZP-PZH z 2019 r. dotyczących liczby zaszczepionych osób przeciwko HPV w roku sprawozdawczym (osoby, które w roku sprawozdawczym otrzymały dawkę szczepionki zamykającą cykl szczepienia). Na tej podstawie szacuje się, iż populacja, w której produkt leczniczy Cervarix® jest obecnie stosowany wynosi około 28,7 tys. rocznie.

Rysunek 1. Liczba zaszczepionych przeciw HPV* w Polsce w latach 2007-2019 (dane NIZP-PZH) [3]



* - osoby, które w roku sprawozdawczym otrzymały dawkę szczepionki zamykającą cykl szczepienia pierwotnego, podstawowego lub stanowiącą którąś z kolejnych dawek przypominających

3.3. Populacja, w której produkt Cervarix® będzie stosowany przy założeniu, że MZ wyda decyzję o objęciu refundacją

Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której produkt Cervarix® będzie stosowany przy założeniu, że MZ wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 Ustawy, przedstawiono poniżej.

Zgodnie z wnioskiem o objęcie refundacją produktu leczniczego Cervarix®, populacja docelowa jest zgodna ze wskazaniem do stosowania produktu Cervarix® oraz z „Narodową Strategią Onkologiczną na lata 2020-2030”. Przyjęto, że każdego roku będzie szczepiony jeden rocznik dziewcząt. Uwzględniając założenia dotyczące wieku szczepienia przyjęte w analizie ekonomicznej, populacja docelowa obejmuje dziewczęta w wieku 14 lat (Tabela 6). Jest to dodatkowo wiek, w którym może być jeszcze zastosowany 2-dawkowy schemat podania szczepionek.

W tabeli poniżej (Tabela 6) zestawiono oszacowanie rocznej populacji osób, u których produkt Cervarix® może być zastosowany w latach 2021-2023, które stanowią horyzont czasowy niniejszej analizy. Przyjęto, że populacja ta wynosić będzie w kolejnych latach odpowiednio 196 022, 209 797 oraz 210 759 dziewcząt. Zmiennej dotyczącej liczby dziewcząt w Polsce w danym wieku nie poddano analizie wrażliwości, ponieważ jest to zmienna charakteryzująca się nieznacznym ryzykiem błędu oszacowania. Dziewczęta, które będą miały w 2021 r. i kolejnych latach 14 lat już się urodziły. Dodatkowo inny parametr analizy, jakim jest zakładany poziom wyszczepialności populacji, wpływa na uzyskiwane wyniki tak jak zmiana założeń dotyczących wielkości populacji.

Tabela 6. Szacowana roczna populacja dziewcząt, u których produkt Cervarix® może być zastosowany

Populacja	2021 r.	2022 r.	2023 r.
Dziewczęta w wieku 14 lat	196 022	209 797	210 759
- przy założeniu planowanego 60% poziomu wyszczepialności	117 613	125 878	126 455

4. Dane wejściowe i założenia analizy

4.1. Parametry uwzględnione w analizie

Do parametrów uwzględnionych w niniejszej analizie należą:

- wielkość populacji dziewcząt, które będą zaszczepione przeciwko HPV,
- rozpowszechnienie poszczególnych technologii medycznych (udział w rynku),
- poziom wyszczepialności populacji,
- koszty szczepień przeciwko HPV, w tym koszty szczepionki Cervarix®.

W tabeli poniżej przedstawiono dane wejściowe do modelu, uwzględnione w niniejszej analizie.

Tabela 7. Dane wejściowe przyjęte w analizie BIA

Parametr		Wartości przyjęte w scenariuszu podstawowym
Populacja poddana szczepieniom		2021 r.: 196 022 2022 r.: 209 797 2023 r.: 210 759
Rozpowszechnienie	Cervarix®	100%
	Gardasil®/Gardasil9®	0%
Poziom odpłatności świadczeniobiorcy za szczepionkę [%]		50%
Cervarix® - koszt szczepienia (1 dawka) [zł]	płatnik publiczny + świadczeniobiorca	■
	płatnik publiczny	■
Poziom wyszczepialności		60% w ostatnim okresie analizy (min: 55%; max: 65%)

4.2. Populacja

Produkt leczniczy Cervarix® zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego jest szczepionką stosowaną u osób od ukończenia 9 roku życia przeznaczoną do profilaktyki zmian przednowotworowych narządów płciowych i odbytu (szyjki macicy, sromu, pochwy i odbytu) oraz raka szyjki macicy i raka odbytu związanych przyczynowo z określonymi onkogennymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV). Cervarix® powinien być stosowany zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Populację docelową stanowią kobiety niezależnie od narażenia na zakażenie HPV, status serologiczny lub obecność DNA HPV przed szczepieniem.

Przyjęto, że populację docelową stanowią dziewczęta, które w danym roku kalendarzowym ukończą 14 lat (rozdział 3.2). W analizie przyjęto stopniowy napływ świadczeniobiorców w miesięcznych cyklach.

W tabeli poniżej (Tabela 8) przedstawiono liczebność populacji uwzględnioną w analizie w latach 2021-2023 - dziewczęta w wieku 14 lat [5].

Tabela 8. Populacja uwzględniona w analizie

Populacja	2021 r.	2022 r.	2023 r.
Dziewczęta w wieku 14 lat	196 022	209 797	210 759
- przy założeniu planowanego 60% poziomu wyszczepialności	117 613	125 878	126 455

4.3. Rozpowszechnienie analizowanych technologii medycznych (udział w rynku)

W analizie przyjęto, że konkurencyjne produkty, szczepionka Gardasil® oraz szczepionka Gardasil9®, nie będą finansowane ze środków publicznych w horyzoncie czasowym analizy. Przyjęto, że szczepionka Cervarix® będzie posiadać tym samym 100% udziału w rynku, zakładając brak finansowania pozostałych szczepionek przeciwko HPV ze środków prywatnych przez świadczeniobiorców w sytuacji dostępu do refundowanej częściowo szczepionki Cervarix®.

Z doniesień medialnych wskazujących na wypowiedzi Ministra Miłkowskiego wynika, że „Mamy dwóch producentów, z których jeden złożył wniosek o refundację szczepionki, a drugi zabiega o sfinansowanie jej w 100 proc. przez państwo i zakupienie dawek w przetargu centralnym dla całej populacji” [7]. Oznaczać to może, że w najbliższym czasie jest mało prawdopodobne, by Podmiot odpowiedzialny dla szczepionek Gardasil/Gardasil9 starał się o finansowanie któregoś z tych produktów w ramach refundacji, a jeśli będzie się o to starał to brak danych umożliwiających oszacowanie cen szczepionek. Nie jest obecnie znana strategia refundacyjna i cenowa tego Podmiotu. Trudno także przewidzieć, na który z tych produktów zdecydowałby się Podmiot odpowiedzialny, ponieważ jest mało prawdopodobne, że wprowadzone byłyby oba produkty równocześnie.

Przyjęte założenie nie zmienia istotnie wyników analizy, ale tylko w przypadku przyjęcia, że koszt szczepienia pełnym cyklem innymi szczepionkami jest taki sam jak koszt szczepienia pełnym cyklem szczepionką Cervarix® (brak danych dotyczących ceny innych szczepionek po ewentualnym objęciu refundacją tych produktów leczniczych).

Rozbieżności pomiędzy AE a BIA w zakresie przyjętych założeń dotyczących objęcia refundacją/udziału w rynku produktów Gardasil/Gardasil9 wynikają z tego, że oceniana interwencja (Cervarix) została dodatkowo oceniona względem technologii opcjonalnych niefinansowanych obecnie ze środków publicznych w Polsce.

W analizie ekonomicznej, by możliwe było porównanie szczepionki Cervarix względem pozostałych dostępnych szczepionek przeciwko HPV, przyjęto, że zostaną one również objęte refundacją. Przy braku tego założenia wyniki analizy ekonomicznej z perspektywy płatnika publicznego wskazywałyby na zerowe wydatki na te szczepienia z zastosowaniem szczepionki Gardasil®/Gardasil9® i taka analiza byłaby nieprzydatna w kontekście oceny opłacalności kosztowej szczepień przeciwko HPV.

4.4. Założenia dotyczące poziomu wyszczepialności populacji

Poziom wyszczepialności oraz tempo jego osiągnięcia będzie zależał od wielu czynników, które na obecnym etapie trudno przewidzieć. W publikacji naukowej Nowakowski 2020 (Nowakowski A, Arbyn M, Turkot MH, Wieszczy P, Miłosz K, Kamiński MF et al. *A roadmap for a comprehensive control of cervical cancer in Poland: integration of available solutions into current practice in primary and secondary prevention. Eur J Cancer Prev. 2020 Mar;29(2):157-164*) wskazano, że zakres poziomu wyszczepialności waha się od 8% do 98% w zależności od kraju, rodzaju realizacji programu oraz wielu innych czynników.

Duży rozrzut osiągniętych poziomów wyszczepialności w zależności od kraju potwierdzają dane WHO w odniesieniu do poziomu wyszczepialności populacji szczepionką przeciwko HPV w okresie lat 2010-2019 w krajach należących do regionu europejskiego WHO (szczegółowe dane przedstawiono w APD rozdział 4.3).

W analizie przyjęto, uwzględniając oszacowania polskich ekspertów opracowujących „Narodową Strategię Onkologiczną na lata 2020-2030”, że 60% poziom wyszczepialności populacji docelowej zostanie osiągnięty w ostatnim okresie analizy. W „Narodowej Strategii Onkologicznej na lata 2020-2030” wśród oczekiwanych rezultatów wskazano m.in. zaszczepienie do końca 2028 r. przynajmniej 60% dziewcząt i chłopców w wieku dojrzewania przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV). W aktualnej sytuacji trudno jest oszacować przyszły poziom wyszczepienia przeciwko HPV, dlatego zmienną tą poddano analizie wrażliwości, przyjmując niższy i wyższy poziom wyszczepienia niż ten przyjęty w scenariuszu podstawowym (w zakresie $\pm 5\%$). Dodatkowo przyjęto liniowy wzrost odsetka osób chcących się zaszczepić. W ramach Narodowej Strategii Onkologicznej zakłada się, oprócz wprowadzenia samych szczepień, także akcje informacyjne i działania promujące szczepienie przeciwko HPV, dlatego po wprowadzeniu refundacji szczepionki wyszczepialność powinna stopniowo rosnąć. W tabeli poniżej zestawiono wartości poziomu wyszczepialności przyjęte w poszczególnych scenariuszach analizy.

Tabela 9. Scenariusze analizy wpływu na budżet płatnika

Scenariusz	Poziom wyszczepialności		
	2021	2022	2023
Scenariusz 1 (podstawowy)	30%	45%	60%
Scenariusz 2 (minimalny)	25%	40%	55%

Scenariusz	Poziom wyszczepialności		
	2021	2022	2023
Scenariusz 3 (maksymalny)	35%	50%	65%

4.5. Koszt szczepień przeciwko HPV

Aktualnie żadna ze szczepionek przeciwko HPV nie jest finansowana ze środków publicznych w Polsce w ramach szczepień populacyjnych (ogólnokrajowych) a zakup szczepionki całkowicie finansowany jest przez świadczeniobiorcę lub finansowany jest w ramach programów polityki zdrowotnej.

W ramach analizy założono, iż szczepienie przeciwko HPV będzie realizowane nadal w ramach szczepień zalecanych w Programie Szczepień Ochronnych (PSO), a produkt Cervarix® zostanie wpisany do Wykazu Leków Refundowanych z odpłatnością świadczeniobiorcy na poziomie 50%.

Koszt produktu Cervarix®, w przypadku podjęcia decyzji o jego refundacji ze środków publicznych, został określony na podstawie ceny zbytu netto proponowanej przez Podmiot odpowiedzialny - firmę GSK Services Sp. z o.o. Cena zbytu netto za 1 dawkę została ustalona na poziomie [REDACTED]

Przyjęto, że szczepienie zostanie podane w cyklu: pierwsza dawka w 0. miesiącu, natomiast druga dawka w 6. miesiącu, a także to, że wszystkie dziewczęta, które otrzymają pierwszą dawkę, otrzymają również drugą dawkę szczepienia.

W analizie przyjęto, że inne szczepionki przeciwko HPV nie będą refundowane w horyzoncie czasowym analizy.

Podanie szczepienia przeciwko HPV nie generuje dodatkowego kosztu poza kosztem produktów leczniczych. Mając powyższe na uwadze, koszt zaszczepienia jedną dawką produktu Cervarix® równy jest kosztowi produktu leczniczego.

Tabela 10. Koszty produktu leczniczego Cervarix®

Szczepionka	Cena zbytu netto [zł]	Cena detaliczna [zł]	Limit finansowania [zł]	Płatnik	Koszt [zł]
Cervarix	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

5. Wyniki analizy wpływu na budżet płatnika

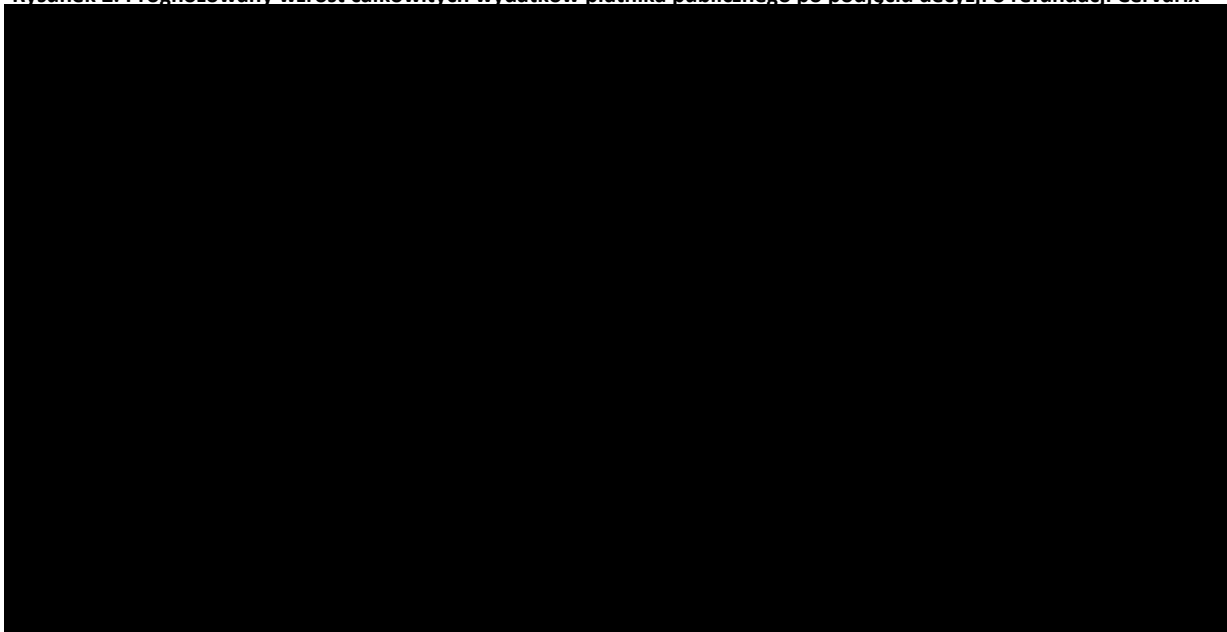
5.1. Wyniki dla poszczególnych wariantów analizy

Poniżej zaprezentowano wyniki dla poszczególnych wariantów analizy (najbardziej prawdopodobny, minimalny oraz maksymalny) z perspektywy płatnika publicznego (Rysunek 2) oraz z perspektywy płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (Rysunek 3) (Tabela 11).

W zależności od przyjętego scenariusza analizy po podjęciu decyzji o finansowaniu szczepień przeciwko HPV ze środków publicznych wydatki płatnika publicznego związane z finansowaniem produktu Cervarix® wzrosną najprawdopodobniej [REDACTED]

Wzrost wydatków z perspektywy łącznej płatnika publicznego i świadczeniobiorcy będzie wynosił odpowiednio [REDACTED]

Rysunek 2. Prognozowany wzrost całkowitych wydatków płatnika publicznego po podjęciu decyzji o refundacji Cervarix®



Rysunek 3. Prognozowany wzrost całkowitych wydatków płatnika publicznego i świadczeniobiorcy po podjęciu decyzji o refundacji Cervarix®

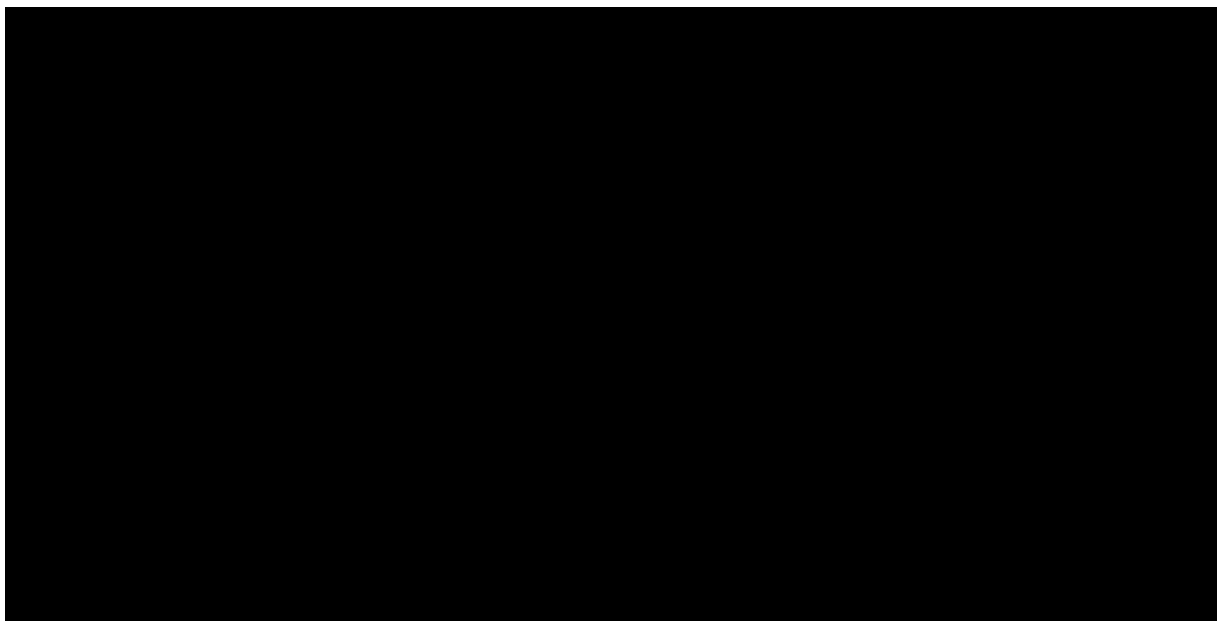


Tabela 11. Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet

Wariant	IX-XII.2021	2022	I-VIII.2023
Perspektywa płatnika publicznego			
najbardziej prawdopodobny			
minimalny			
maksymalny			
Perspektywa płatnika publicznego i świadczeniobiorcy			
najbardziej prawdopodobny			
minimalny			
maksymalny			

Szczegółowe wyniki poszczególnych wariantów analizy przedstawiono poniżej:

- wariant najbardziej prawdopodobny (Tabela 12, Tabela 13),
- wariant minimalny (Tabela 14, Tabela 15),
- wariant maksymalny (Tabela 16, Tabela 17).

Ustalono, iż najprawdopodobniej po podjęciu decyzji o refundacji szczepionki Cervarix® ze środków publicznych, poziom wyszczepialności populacji będzie wynosił 30%/45%/60% w kolejnych okresach analizy.

Wariantem minimalnym, czyli wariantem analizy zakładającym najniższy wzrost wydatków płatnika publicznego po podjęciu decyzji o współfinansowaniu szczepień przeciwko HPV jest scenariusz minimalny analizy, gdzie poziom wyszczepialności populacji ustalono na poziomie 25%/40%/55%.

Wariantem maksymalnym, czyli wariantem analizy zakładającym najwyższy wzrost wydatków płatnika publicznego po podjęciu decyzji o współfinansowaniu szczepień przeciwko HPV jest scenariusz maksymalny analizy, gdzie poziom wyszczepialności populacji ustalono na poziomie 35%/50%/65%.

Tabela 12. Wyniki dla wariantu najbardziej prawdopodobnego – perspektywa płatnika publicznego

The content of this table is completely redacted with a solid black box. Only the blue header bar is visible at the top.

Tabela 13. Wyniki dla wariantu najbardziej prawdopodobnego – perspektywa płatnika publicznego i świadczeniobiorcy

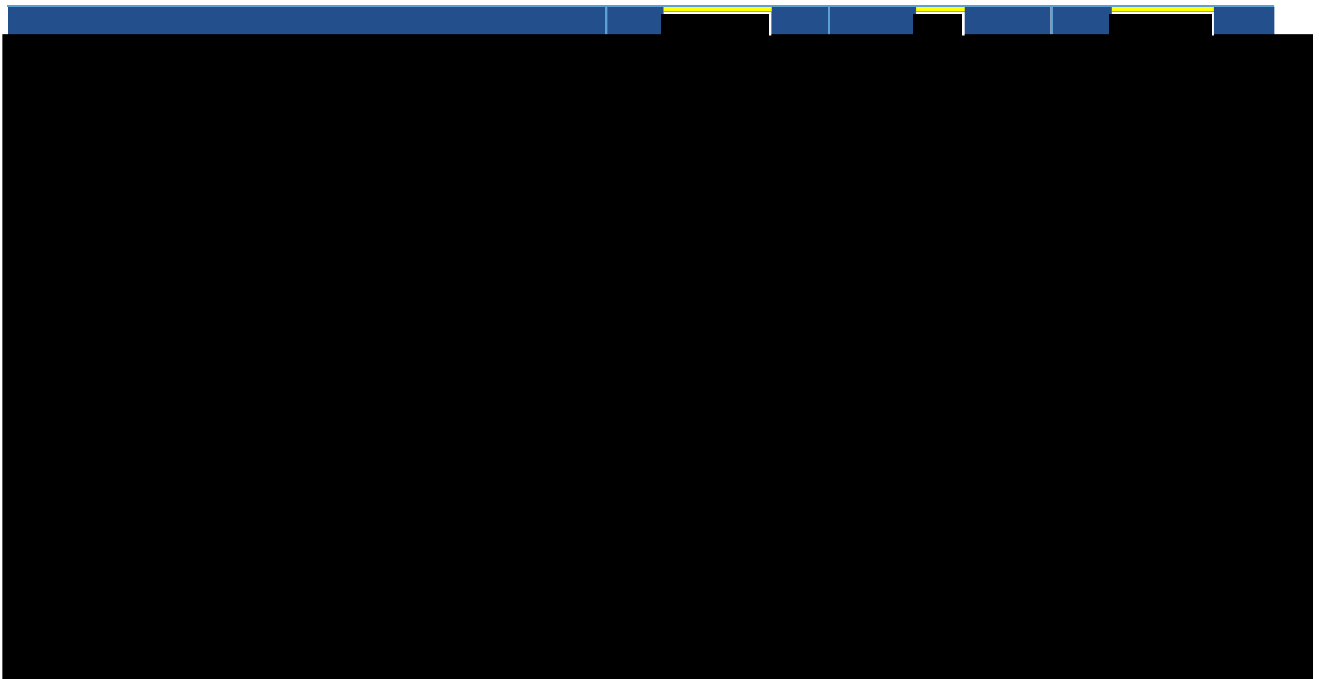
The content of this table is completely redacted with a solid black box. Only the blue header bar is visible at the top.

Tabela 14. Wyniki dla wariantu minimalnego – perspektywa płatnika publicznego

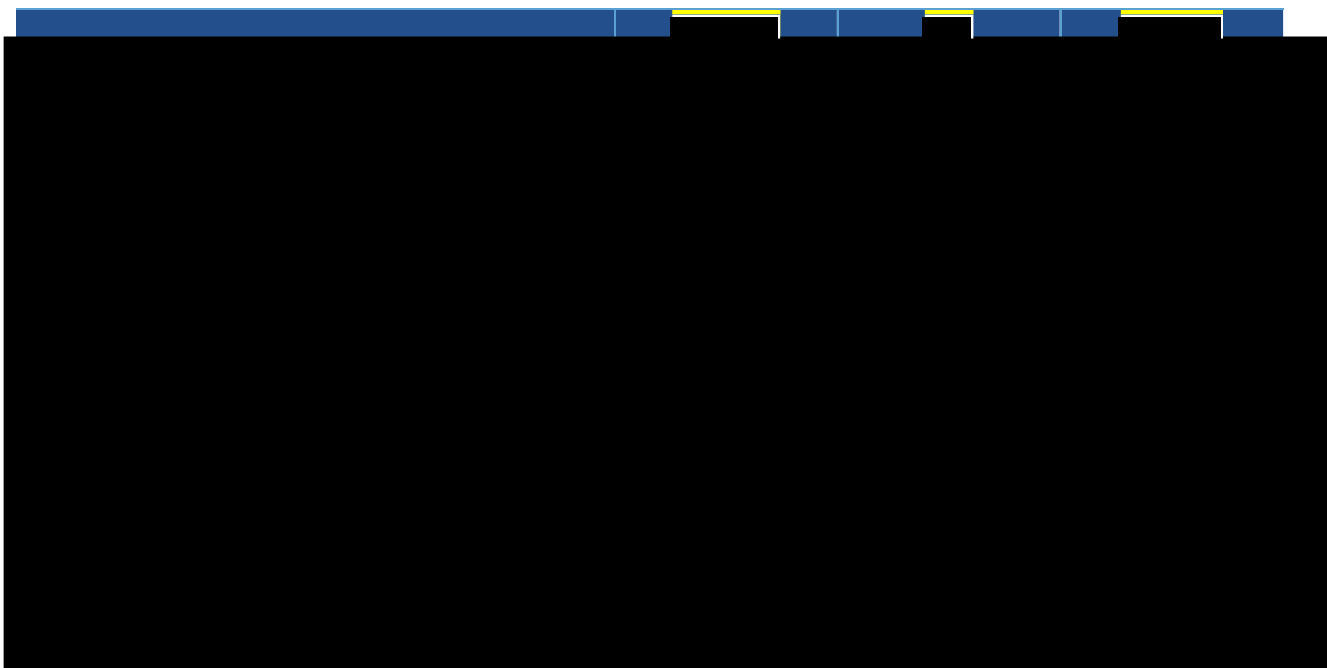
The content of this table is completely redacted with a black box. Only the header row is visible, showing a blue bar with several yellow highlights indicating column boundaries.

Tabela 15. Wyniki dla wariantu minimalnego – perspektywa płatnika publicznego i świadczeniobiorcy

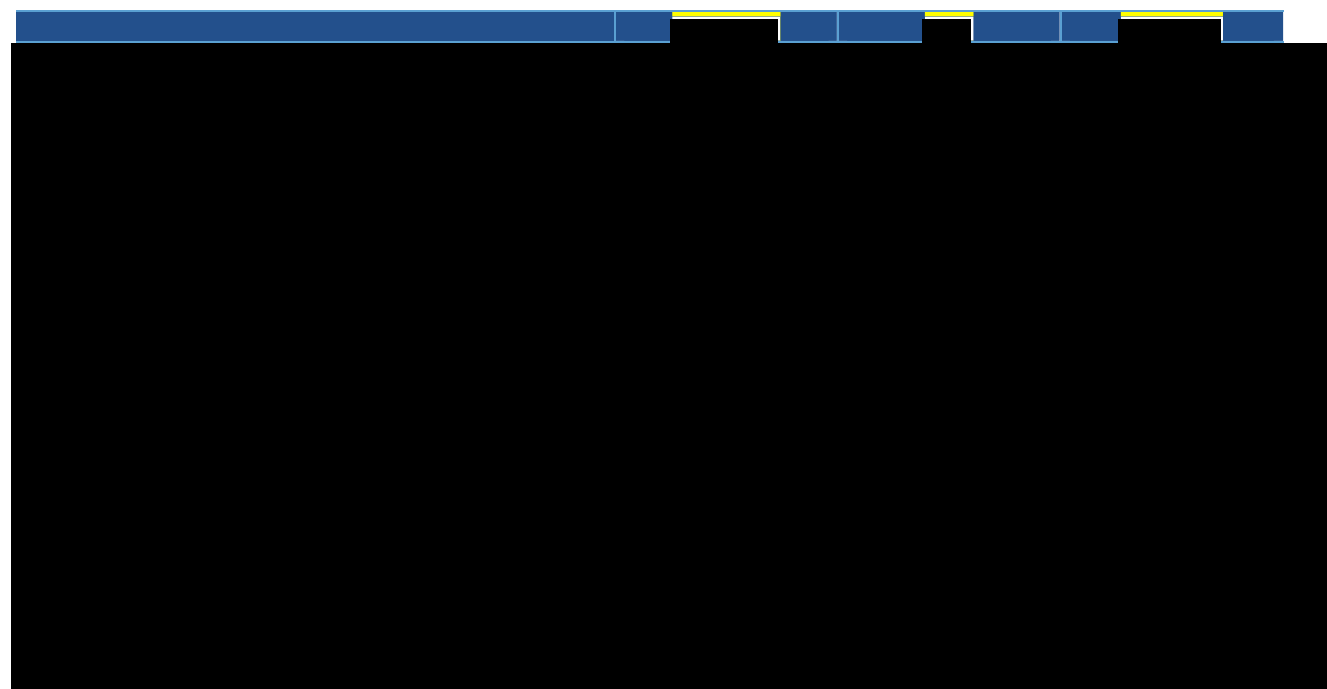
The content of this table is completely redacted with a black box. Only the header row is visible, showing a blue bar with several yellow highlights indicating column boundaries.

Tabela 16. Wyniki dla wariantu maksymalnego – perspektywa płatnika publicznego

[Redacted content]									

Tabela 17. Wyniki dla wariantu maksymalnego – perspektywa płatnika publicznego i świadczeniobiorcy

[Redacted content]									

6. Analiza wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Podjęcie decyzji o finansowaniu produktu Cervarix® ze środków publicznych w Polsce nie będzie powodowało wzrostu wydatków publicznych w sektorach innych niż ochrona zdrowia. Wpływie natomiast na ich zmniejszenie. Ocenia się, iż dzięki wprowadzeniu częściowego finansowania ze środków publicznych szczepień przeciwko HPV wzrośnie znacznie liczba dziewcząt, które zostaną zaszczepione przeciwko HPV. To natomiast wpłynie na zmniejszenie liczby zmian przednowotworowych i nowotworów złośliwych o etiologii HPV. Zmniejszenie zapadalności na nowotwory złośliwe zmniejszy poziom niezdolności do pracy i tym samym wydatki publiczne w sektorze ubezpieczeń społecznych (głównie zmniejszenie wydatków ponoszonych na renty z tytułu niezdolności do pracy wypłacane z ubezpieczeń rentowych przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych).

Wprowadzenie finansowania ze środków publicznych szczepień przeciwko HPV nie będzie skutkowało koniecznością dodatkowego przeszkolenia personelu medycznego, opracowania nowych wytycznych klinicznych ani zmiany zasad diagnostyki i związanych z tym kosztów. Jakość wyników uzyskiwanych przy stosowaniu rozpatrywanej technologii nie zależy od doświadczenia wykonawców ani ośrodka ją stosującego.

Wymogi dotyczące wyposażenia placówek medycznych (sprzętowe, osobowe i inne) w przypadku podawania produktu Cervarix® są analogiczne jak w przypadku stosowania innych szczepionek. Stosowanie produktu Cervarix® nie wymaga zapewnienia żadnych dodatkowych środków ostrożności, w związku z tym placówki będą w stanie podawać produkt Cervarix®.

Szczepienie przeciwko HPV będzie podawane najczęściej w ramach wizyty u lekarza POZ związanej z podaniem innej szczepionki, dlatego nie zwiększy liczby wizyt w POZ. Dzięki szczepieniom przeciwko HPV zmniejszy się wykorzystanie świadczeń zdrowotnych, jednak dopiero w późniejszym okresie, uwzględniając specyfikę ocenianej interwencji. Istotny wpływ na zmniejszenie wydatków płatnika publicznego będzie miało w przyszłości zmniejszenie liczby m.in. wizyt specjalistycznych i hospitalizacji związanych z leczeniem zmian przednowotworowych i raków o etiologii HPV.

7. Aspekty etyczne, społeczne, prawne i organizacyjne

W tabeli poniżej zestawiono aspekty etyczne, społeczne, prawne i organizacyjne związane z pozytywną decyzją o finansowaniu produktu Cervarix® ze środków publicznych w analizowanym wskazaniu.

Wprowadzenie refundacji ze środków publicznych szczepień przeciwko HPV spowoduje wygenerowanie korzyści istotnych zarówno z punktu widzenia jednostki, jak i całego społeczeństwa. Biorąc pod uwagę przewidywaną liczebność populacji dziewcząt kwalifikujących się do szczepienia, w przypadku finansowania produktu Cervarix® spodziewane jest uzyskanie znacznej korzyści w dużej grupie osób. Korzyści te dotyczą zarówno dziewcząt poddanych szczepieniu, jak również społeczeństwa.

Podsumowując wpływ na aspekty społeczne i etyczne, a także organizacyjne i prawne, nie zidentyfikowano żadnych potencjalnych problemów związanych z finansowaniem ze środków publicznych rozważanej technologii medycznej w ocenianym wskazaniu. Szczepienie przeciwko HPV jest szczepieniem zalecanym i akceptowanym, a nawet pożądanym przez wielu rodziców. Obecny poziom wyszczepienia przy pełnej odpłatności świadczeniobiorcy za szczepionkę lub finansowaniu ewentualnie szczepień przez niektóre JST wynosi mniej niż 15% populacji dziewcząt. Dzięki wprowadzeniu częściowej refundacji kosztu szczepionki wydatki rodzin na świadczenia zdrowotne się zmniejszą.

Tabela 18. Podsumowanie aspektów etycznych i społecznych

Ocena pozytywnej decyzji o finansowaniu produktu Cervarix® ze środków publicznych w świetle aspektów etycznych	
czy i które grupy pacjentów mogą być faworyzowane lub dyskryminowane na skutek założeń przyjętych w analizie?	Nie zidentyfikowano, choć zgodnie ze Strategią Onkologiczną najpierw szczepieniem przeciwko HPV mają być objęte dziewczęta, natomiast chłopcy dopiero w okresie późniejszym.
czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach?	Tak. Świadczenie będzie ogólnie dostępne dla populacji docelowej (dziewczęta w wieku 14 lat)
czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna?	Przeprowadzanie szczepień przeciwko HPV u 14-letnich dziewcząt będzie skutkowało poprawą zdrowotności całej populacji (zmniejszenie zachorowalności i zgonów związanych ze zmianami o etiologii HPV).
czy technologia stanowi odpowiedź na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych?	Nie. Interwencja jest skierowana do młodych dziewcząt
czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o istotnych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia albo dostęp do leczenia jest ograniczony?	Brak obecnie finansowanych ze środków publicznych szczepień przeciwko HPV

**Ocena pozytywnej decyzji o finansowaniu produktu Cervarix ze środków publicznych
w świetle aspektów społecznych**

wpływ na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej	Świadomość zmniejszenia ryzyka wystąpienia zmian o etiologii HPV u kobiet poddanych szczepieniu przeciwko HPV może poprawić ich jakość życia. Zmniejszy się również ryzyko choroby w społeczeństwie
groźba niezaakceptowania postępowania przez poszczególnych chorych	Istniałoby ryzyko niezaakceptowania szczepień przez poszczególne osoby w przypadku wprowadzenia szczepień obowiązkowych. W innych przypadkach decyzja o zaszczepieniu będzie podejmowana przez opiekunów prawnych świadczeniobiorcy.
powoduje lub zmienia stygmatyzację	Nie. Ani szczepienie ochronne ani zakażenie HPV (ze względu na swoją dużą powszechność) nie powoduje stygmatyzacji społecznej.
wywołuje ponadprzeciętny lęk	Szczepionka przeciwko HPV oraz samo jej podanie (iniekcja), tak jak inne stosowane powszechnie szczepionki ochronne, może wywoływać lęk
powoduje dylematy moralne	możliwe – względy religijne, światopoglądowe
stwarza problemy dotyczące płci lub rodziny	nie
stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi	nie
stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach	Nie, z wyjątkiem aktualizacji Wykazu Leków Refundowanych
oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka	Analogicznie jak w przypadku innych szczepień. W przypadku zakwalifikowania szczepień przeciwko HPV do szczepień obowiązkowych, jednak zakłada się, że szczepienie pozostanie zalecane.
nakłada konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody	Nie, świadczeniobiorca sam zdecyduje, czy chce być szczepiony
potrzeba zapewnienia pacjentowi poufności postępowania	Analogicznie jak w przypadku innych szczepień
potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania	Analogicznie jak w przypadku innych szczepień. Świadczeniobiorca decydował będzie, czy chce się zaszczepić

8. Wnioski końcowe

Pozytywna decyzja MZ dotycząca objęcia refundacją produktu leczniczego Cervarix® stosowanego w profilaktyce zmian przednowotworowych narządów płciowych i odbytu (szyjki macicy, sromu, pochwy i odbytu) oraz raka szyjki macicy i raka odbytu związanych przyczynowo z określonymi onkogennymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV) będzie wiązać się ze wzrostem wydatków płatnika publicznego najprawdopodobniej [REDACTED]

[REDACTED] Z perspektywy łącznej płatnika publicznego i świadczeniobiorcy wprowadzenie częściowej refundacji szczepienia przeciwko HPV prowadzi do większego wzrostu wydatków, ponieważ zakłada się 50% poziom odpłatności świadczeniobiorcy. Wydatki świadczeniobiorców na szczepienia przeciwko HPV wzrosną, ponieważ obecnie szczepi się niewielki odsetek populacji, natomiast po objęciu refundacją szczepionki Cervarix zakłada się zwiększenie poziomu wyszczepialności populacji. Koszt szczepienia dla jednego świadczeniobiorcy, który zdecyduje się na szczepienie, zmniejszy się o połowę.

Wprowadzenie częściowej refundacji ze środków publicznych kosztów szczepień przeciwko HPV spowoduje wygenerowanie korzyści zdrowotnych istotnych zarówno z punktu widzenia jednostki, jak i całego społeczeństwa. Dzięki objęciu częściową refundacją szczepionki Cervarix® zmniejszą się wydatki gospodarstw domowych związane ze szczepieniem. Zmniejszenie liczby zachorowań na zmiany przednowotworowe i nowotwory złośliwe o etiologii HPV zmniejszy poziom niezdolności do pracy i liczbę przedwczesnych zgonów, a także koszty ich leczenia.

9. Bibliografia

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. health technology assessment), wersja 3.0. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Warszawa, sierpień 2016; http://www.aotm.gov.pl/www/wp-content/uploads/wytyczne_hta/2016/20160913_Wytyczne_AOTMiT.pdf [dostęp: 30.10.2020]
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (Dz.U. 2021 poz. 74)
3. Pracownia HTA. Analiza problemu decyzyjnego. Szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego Cervarix® w profilaktyce zmian przednowotworowych narządów płciowych i odbytu (szyjki macicy, sromu, pochwy i odbytu) oraz raka szyjki macicy i raka odbytu; wersja 1.00, Kraków, luty 2021 r.
4. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122, poz. 696 z późn. zmianami)
5. GUS. Prognoza ludności. <http://demografia.stat.gov.pl/bazademografia/Prognoza.aspx> [dostęp: 5.12.2020]
6. NIZP-PZH. Szczepienia ochronne w Polsce - http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/index_p.html#05 [dostęp: 2.02.2021]
7. Cowzdrowiu.pl. Tydzień z HPV: jak osiągnąć sukces w walce z rakiem szyjki macicy? <https://cowzdrowiu.pl/aktualnosc/post/tydzien-z-hpv-jak-osiagnac-sukces-w-walce-z-rakiem-szyjki-macicy>

10. Spis tabel

Tabela 1.	Schemat PICO	8
Tabela 2.	Szacowane roczne wydatki świadczeniobiorców na szczepionki przeciwko HPV przy założeniu braku refundacji tych szczepionek ze środków publicznych	10
Tabela 3.	Aktualne roczne wydatki płatnika publicznego ponoszone na leczenie pacjentów w ocenianym stanie klinicznym	10
Tabela 4.	Scenariusze analizy wpływu na budżet płatnika	15
Tabela 5.	Liczba kobiet, u których Cervarix® może być zastosowany (populacja kobiet w określonym wieku w lata 2021-2023) (prognoza GUS)	17
Tabela 6.	Szacowana roczna populacja dziewcząt, u których produkt Cervarix® może być zastosowany	19
Tabela 7.	Dane wejściowe przyjęte w analizie BIA	20
Tabela 8.	Populacja uwzględniona w analizie	21
Tabela 9.	Scenariusze analizy wpływu na budżet płatnika	22
Tabela 10.	Koszty produktu leczniczego Cervarix®	23
Tabela 11.	Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet.....	25
Tabela 12.	Wyniki dla wariantu najbardziej prawdopodobnego – perspektywa płatnika publicznego	26
Tabela 13.	Wyniki dla wariantu najbardziej prawdopodobnego – perspektywa płatnika publicznego i świadczeniobiorcy	26
Tabela 14.	Wyniki dla wariantu minimalnego – perspektywa płatnika publicznego	27
Tabela 15.	Wyniki dla wariantu minimalnego – perspektywa płatnika publicznego i świadczeniobiorcy	27
Tabela 16.	Wyniki dla wariantu maksymalnego – perspektywa płatnika publicznego.....	28
Tabela 17.	Wyniki dla wariantu maksymalnego – perspektywa płatnika publicznego i świadczeniobiorcy	28
Tabela 18.	Podsumowanie aspektów etycznych i społecznych	30

11. Spis rysunków

Rysunek 1.	Liczba zaszczepionych przeciw HPV* w Polsce w latach 2007-2019 (dane NIZP-PZH) [3].....	18
Rysunek 2.	Prognozowany wzrost całkowitych wydatków płatnika publicznego po podjęciu decyzji o refundacji Cervarix®	24
Rysunek 3.	Prognozowany wzrost całkowitych wydatków płatnika publicznego i świadczeniobiorcy po podjęciu decyzji o refundacji Cervarix®	25



PRACOWNIA HTA

Pracownia HTA

ul. Rusznikarska 12/42, 31-261 Kraków

tel.: +48 508 086 987

NIP: 945-214-67-35, REGON: 1212 92 227

www.pracowniaHTA.pl



PRACOWNIA HTA