



Gardasil[®] w profilaktyce schorzeń związanych z zakażeniem HPV

Analiza wpływu na budżet

Warszawa, 2021

Autorzy

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

Dane kontaktowe

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

Konflikt interesów

Opracowanie zamówione i sfinansowane przez MSD Polska sp. z o.o., ul. Chłodna 51, 00-867 Warszawa

Spis treści

Wykaz skrótów i akronimów	3
Streszczenie	4
1 Cel analizy	6
2 Metodyka.....	7
2.1 Populacja	8
2.1.1 Pacjenci, u których technologia może być stosowana.....	8
2.1.2 Populacja docelowa wskazana we wniosku	8
2.1.3 Populacja, w której technologia jest stosowana	8
2.1.4 Populacja, w której wnioskowana technologia zostanie zastosowana przy objęciu refundacją.....	9
2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji	10
2.2 Opis podejścia analitycznego - scenariusz istniejący i nowy.....	11
2.3 Perspektywa analizy	11
2.4 Horyzont czasowy analizy	11
2.5 Analizowane koszty	12
2.6 Zestawienie parametrów oszacowań	14
3 Wyniki	16
3.1 Aktualne roczne wydatki NFZ.....	16
3.2 Wariant podstawowy.....	16
3.3 Wariant minimalny	17
3.4 Wariant maksymalny.....	17
3.5 Analiza wrażliwości (dla wariantu podstawowego).....	17
3.6 Podsumowanie wyników analizy inkrementalnej	18
4 Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń.....	19
5 Dyskusja wyników i ograniczeń.....	21
6 Wnioski	22
Spis tabel	23
Bibliografia	24

Wykaz skrótów i akronimów

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
APD	analiza problemu decyzyjnego
CC	rak szyjki macicy (ang. <i>cervical cancer</i>)
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
GUS	Główny Urząd Statystyczny
HPV	wirus brodawczaka ludzkiego (ang. <i>Human papillomavirus</i>)
MZ	Minister Zdrowia / Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PLN	polski złoty
POZ	podstawowa opieka zdrowotna
PSO	Program Szczepień Ochronnych
r.ż.	rok życia
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. <i>World Health Organization</i>)

Streszczenie

Cel pracy

Celem analizy było oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego objęcia finansowaniem szczepień ochronnych substancją Gardasil® w populacji dziewcząt w wieku 9 lat i powyżej w profilaktyce schorzeń związanych z zakażeniem wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, ang. *human papillomavirus*).

Metody

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy połączonej (płatnika publicznego i pacjenta) w horyzoncie dwóch kolejnych lat od ewentualnej pozytywnej decyzji dot. refundacji.

[REDAKOWANE]

W analizie uwzględniono przy tym obecny stan prawny, tj. objęcie refundacją szczepionki Cervarix w populacji analogicznej do objętej bieżącym wnioskiem przy 50% odpłatności pacjenta.

[REDAKOWANE]

Liczebność populacji oszacowano w oparciu o dane Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) na temat liczby mieszkańców Polski w podziale na grupy wiekowe i płeć. Dane dotyczące przewidywanej stopy wyszczepienia przeciwko grypie przyjęto na podstawie danych Ogólnopolskiego Programu Zwalczania Grypy. Założenia dot. stopy wyszczepienia różnicowano w wariantach minimalnym i maksymalnym.

[REDAKOWANE]

Zakładając wyższą skuteczność kliniczną produktu Gardasil, w scenariuszu nowym uzyskiwane są dodatkowe korzyści kliniczne i dodatkowe oszczędności, ale ich pominięcie jest podejściem konserwatywnym, a dodatkowo korzyści te w zasadniczej mierze uzyskiwane będą w okresie wykracającym poza horyzont analizy.

Wyniki

Wielkość populacji modelowanej w ramach niniejszej analizy [REDAKOWANE]

[REDAKOWANE]

W wariantcie podstawowym koszty całkowite z perspektywy płatnika publicznego [REDAKOWANE]

[REDAKOWANE]

[Redacted]

Wnioski

[Redacted]

1 Cel analizy

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego objęcia finansowaniem szczepień ochronnych substancją Gardasil® w populacji kobiet (dziewcząt) w wieku 9 lat i powyżej w profilaktyce schorzeń związanych z zakażeniem wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, ang. *human papillomavirus*).

2 Metodyka

W niniejszym rozdziale przedstawiono zestawienie wartości i wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań dotyczących:

- rocznej liczebności populacji pacjentów, u których przedmiotowa technologia może być stosowana,
- rocznej liczebności populacji wnioskowanej,
- rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (zwana dalej ustawą refundacyjną), lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy refundacyjnej;
- aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii;
- dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, w tym minimalnych i maksymalnych wariantów dla tego oszacowania;
- ilościowej prognozy rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy refundacyjnej;
- ilościowej prognozy rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy refundacyjnej.

Wielkość populacji, w której technologia będzie stosowana w przypadku wydania pozytywnej decyzji refundacyjnej, różnicowano w ramach wariantów: podstawowego, minimalnego i maksymalnego.

2.1 Populacja

2.1.1 Pacjenci, u których technologia może być stosowana

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego [ChPL Gardasil], szczepionka Gardasil® jest wskazana u osób w wieku 9 lat i powyżej (dalej w skrócie zapisanych jako 9+) w celu zapobiegania występowaniu:

- zmian przednowotworowych narządów płciowych (szyjki macicy, sromu i pochwy), zmian przednowotworowych odbytu, raka szyjki macicy oraz raka odbytu, związanych przyczynowo z zakażeniem pewnymi onkogennymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV);
- brodawek narządów płciowych (kłykcin kończystych) związanych przyczynowo z zakażeniem określonymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego.

Liczbę osób w wieku 9+ lat przyjęto na podstawie danych GUS [GUS 2021] i zestawiono w rozbiu wg płci i wieku w Tab. 1. Należy zaznaczyć, że obliczenia te mają charakter teoretyczny, gdyż populacja wykracza poza populację, której dotyczy wniosek (jedynie kobiety).

Tab. 1. Całkowita populacja osób, u których technologia może być stosowana.

Populacja	Wg danych z 30 czerwca 2021 r.
kobiety (dziewczęta) w wieku 9+	██████████
mężczyźni (chłopcy) w wieku 9+	██████████
ŁĄCZNIE	██████████

2.1.2 Populacja docelowa wskazana we wniosku

Wniosek refundacyjny zakłada refundację szczepienia substancją Gardasil® u kobiet (dziewcząt) w wieku 9+ lat. ██████████ (por. Tab. 1 przedstawiona w poprzednim podrozdziale).

2.1.3 Populacja, w której technologia jest stosowana

Według danych wnioskodawcy, ██████████
██████████ Zakładając proporcję pacjentek kwalifikujących się do szczepień w dwu- i trzydawkowym schemacie zgodną z oszacowaniami populacji docelowej w analizie, wydaje się, że w tym okresie ██████████ osób przyjęto Gardasil®.

Tab. 2. Liczebność populacji, w której technologia jest stosowana.

Rok	Liczba dawek
██████████	██████████
██████████	██████████
██████████	██████████
Łącznie	██████████

2.1.4 Populacja, w której wnioskowana technologia zostanie zastosowana przy objęciu refundacją

Aby oszacować roczną liczebność populacji, w której wnioskowana technologia zostanie zastosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, konieczne było przyjęcie zestawu założeń.

W analizie uwzględniono przy tym obecny stan prawny, tj. niedawne objęcie refundacją szczepionki Cervarix w populacji analogicznej do objętej bieżącym wnioskiem przy 50% odpłatności pacjenta.

Liczebność populacji oszacowano w oparciu o dane Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) na temat liczby mieszkańców Polski w podziale na grupy wiekowe i płeć, por. Tab. 1 powyżej.

Liczbę tę oszacowano na podstawie danych GUS i przedstawiono w tabeli poniżej.

Tab. 3. Liczba osób dołączająca do populacji zgodnej z wnioskiem w II roku analizy.

	Populacja	Wg danych z 30 czerwca 2021 r.
kobiety (dziewczęta)		

Dane dotyczące przewidywanej stopy wyszczepienia przeciwko grypie przyjęto na podstawie danych pochodzących z Ogólnopolskiego Programu Zwalczania Grypy [OPZG 2021]. W tabeli poniżej przedstawiono informacje źródłowe. W wariantcie podstawowym przyjęto stopę z ostatniego przedcovidowego sezonu 2019/2020, tj. 4,12%. W wariantcie minimalnym przyjęto najmniejszą z wartości w ostatnich latach, tj. 3,26% (z sezonu 2015/2016 i 2016/2017). W wariantcie maksymalnym przyjęto z kolei wartość obserwowaną w subpopulacji pacjentów z grupy wiekowej 65+ w sezonie 2019/2020, tj. 15,1%, jako najwyższą z raportowanych wartości w podziale na wyszczególnione przedziały wiekowe.

Tab. 4. Dane dotyczące poziomu wyszczenia przeciwko grypie oraz przyjęte założenia dot. poziomu wyszczenia w ramach niniejszej analizy wpływu na budżet.

Sezon	Poziom wyszczepialności
2012/2013	3,66%
2013/2014	3,69%
2014/2015	3,70%
2015/2016	3,26%
2016/2017	3,26%
2017/2018	3,64%
2018/2019	3,90%
2019/2020	4,12%

Ze względu na brak dokładnych informacji dotyczących wieku i liczby obecnie zaszczepionych kobiet (dziewcząt) w ramach programów samorządowych, nie dokonywano korekt oszacowań liczbowych, aby odzwierciedlić dostępność takich programów. Ostatecznie wielkość populacji uwzględnianej w ramach scenariusza istniejącego przedstawiono w tabeli poniżej.

Tab. 5. Populacja, która zostanie zaszczepiona przy pozytywnej decyzji o refundacji (w scenariuszu nowym).

Wariant analizy	Poziom wyszczenia	I rok analizy	II rok analizy
podstawowy	4,12%		
minimalny	3,26%		
maksymalny	15,1%		

2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji

W tabeli poniżej przedstawiono podsumowanie oszacowań przeprowadzonych w poprzednich podrozdziałach.

Tab. 6. Podsumowanie oszacowań liczebności populacji.

Populacja/scenariusz	Liczebność populacji	Oдноśnik do rozdziału i tabeli
pacjenci, u których technologia może być stosowana		2.1.1
pacjenci ze wskazaniem określonym we wniosku		2.1.2
pacjenci, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana		2.1.3
Populacja objęta analizą konsekwencji finansowych w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji refundacyjnej		

tekst systemowy (niedawne objęcie refundacją produktu Cervarix), można z dużym prawdopodobieństwem przyjąć, że [REDAKTOR]

2.5 Analizowane koszty

Pominięcie w analizach kosztów działań niepożądanych jest dodatkowo uzasadnione ich niezwykle rzadkim występowaniem. [REDAKTOR]

[REDAKTOR] Zakładając wyższą skuteczność kliniczną produktu Gardasil, który zabezpiecza także przed wystąpieniem kłykcin kończystych, w scenariuszu nowym uzyskiwane są dodatkowe korzyści kliniczne i dodatkowe oszczędności, ale ich pominięcie jest podejściem konserwatywnym, a dodatkowo korzyści te w zasadniczej mierze uzyskiwane będą w okresie wykraczającym poza horyzont analizy.

Jak wspomniano powyżej, wnioskowana technologia zapewnia szersze spektrum ochrony niż obecnie refundowana szczepionka Cervarix, tj. także zapobiega występowaniu brodawek narządów płciowych (kłykcin kończystych) związanych przyczynowo z zakażeniem określonymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego. Z tego względu ma poszerzony zakres wskazań w stosunku do obecnie refundowanych opcji alternatywnych, co oznacza, że nie zachodzą okoliczności opisane w art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji [Ustawa refundacyjna 2011]. Tym samym brak jest szczegółowych wymagań, co do ceny przedmiotowej technologii. [REDAKTOR]

Zgodnie z informacjami zawartymi w dokumencie Analizy Problemu Decyzyjnego [REDAKTOR] [APD Gardasil 2021].

[REDAKTOR] Pogrubieniem wyróżniono koszty bezpośrednio wykorzystywane w analizie wpływu na budżet.

Tab. 7. Cena produktu Gardasil® [redacted] **Wszystkie**
kwoty w PLN.

LP	Kategoria	Gardasil®
1	[redacted]	[redacted]
2	[redacted]	[redacted]
3	[redacted]	[redacted]
4	[redacted]	[redacted]
5	[redacted]	[redacted]
6	[redacted]	[redacted]
7	[redacted]	[redacted]
8	[redacted]	[redacted]

n.d. – nie dotyczy; NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia; PLN – polski złoty;

Objaśnienia wyliczeń:

[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

[redacted]
[redacted]
[redacted] Pogrubieniem wyróżniono koszty bezpośrednio wykorzystywane w analizie wpływu na budżet.

Tab. 8. Cena produktu Gardasil® [redacted] **Wszystkie kwoty w PLN.**

LP	Kategoria	Gardasil®
1	[redacted]	[redacted]
2	[redacted]	[redacted]
3	[redacted]	[redacted]
4	[redacted]	[redacted]
5	[redacted]	[redacted]
6	[redacted]	[redacted]
7	[redacted]	[redacted]
8	[redacted]	[redacted]

n.d. – nie dotyczy; NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia; PLN – polski złoty;

Objaśnienia wyliczeń:

[redacted]
[redacted]

W analizie uwzględniono schemat podawania zgodny z zapisami ChPL, wg których Gardasil® powinien być podawany pacjentom w wieku do 13 lat włącznie w schemacie dwudawkowym, zaś pacjentom w wieku 14 lat i powyżej – w schemacie trzydawkowym. W schemacie dwudawkowym druga dawka powinna być podana do 6 miesięcy od podania pierwszej dawki. W przypadku schematu trzydawkowego drugą dawkę należy podać co najmniej jeden miesiąc po pierwszej dawce, zaś trzecią – co najmniej 3 miesiące po drugiej.

Dla produktu Cervarix przyjęto, zgodnie z zapisami ChPL, że pacjenci w wieku do 14 lat włącznie w schemacie dwudawkowym (druga dawka powinna być podawana w okresie od 5 do 13 miesięcy po podaniu pierwszej dawki), zaś pacjenci starsi w schemacie trzydawkowym (druga i trzecia dawka powinny być podane odpowiednio po 1 miesiącu i po 6 miesiącach).

Ze względu na drobną różnicę w granicznym wieku dla schematów dawkowania między rozważanymi produktami liczba podanych dawek różni się między scenariuszem istniejącym i nowym [REDACTED]

Liczbę pacjentów w podziale wiekowym różnicującym liczbę otrzymanych dawek przedstawiono w tabeli poniżej (w oparciu o dane GUS przywołane powyżej).

Tab. 9. Liczba kobiet w przedziałach wiekowych (różnicujących liczbę dawek szczepionki dla obu rozważanych produktów).

Grupa wiekowa	Liczba kobiet	Liczba dawek (Cervarix / Gardasil)	Uwzględnione w którym roku analizy
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Dla uproszczenia w analizie przyjęto, że cały cykl szczepienia zamyka się w jednym roku analizy (dla obu produktów i obu schematów dawkowania). [REDACTED]

2.6 Zestawienie parametrów oszacowań

Poniżej przedstawiono tabelaryczne zestawienie wszystkich parametrów wykorzystanych do oszacowań (por. Tab. 10).

Tab. 10. Zestawienie parametrów wykorzystanych do oszacowań niniejszej analizy.

	Parametr	Wartość	Odwołanie
Liczba dziewczynek /kobiet	[REDACTED]	[REDACTED]	2.5
	[REDACTED]	[REDACTED]	2.5
	[REDACTED]	[REDACTED]	2.5
	[REDACTED]	[REDACTED]	2.5
Poziom wyszczepienia	wariant podstawowy	[REDACTED]	2.1.4
	wariant minimalny	[REDACTED]	2.1.4
	wariant maksymalny	[REDACTED]	2.1.4
Przejęcie rynku przez Gardasil w przypadku refundacji		[REDACTED]	2.2
[REDACTED]	z perspektywy NFZ	[REDACTED]	2.5
	z perspektywy wspólnej	[REDACTED]	2.5
[REDACTED]	z perspektywy NFZ	[REDACTED]	2.5
	z perspektywy wspólnej	[REDACTED]	2.5
Cena dawki Cervarix (obliczenia zasadnicze i analiza wrażliwości)	z perspektywy NFZ	[REDACTED]	2.5
	z perspektywy wspólnej	[REDACTED]	2.5

3 Wyniki

3.1 Aktualne roczne wydatki NFZ

Minimalne wymagania, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją [Rozporządzenie MZ 2021] wskazują na konieczność przedstawienia „oszacowań aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii”.

Ponieważ wnioskowana technologia jest szczepionką, więc wniosek nie wskazuje konkretnego stanu klinicznego, w którym muszą znajdować się pacjenci, aby otrzymać wnioskowany produkt, tj. szczepieniom mogą podlegać osoby z populacji generalnej (ograniczonej płcią i wiekiem). Tym samym, czytając zapis z tzw. minimalnym wymagań literalnie, można by rozumieć, że wymagane jest oszacowanie wydatków NFZ w populacji ogólnej. Zapewne nie taka była intencja Ustawodawcy.

Celem stosowania wnioskowanego produktu, tj. szczepionki, jest profilaktyka schorzeń związanych z zakażeniem HPV. Interpretując powyższy zapis minimalnych wymagań tak, że zamiarem było poznanie wydatków w przedmiotowej populacji ponoszonych w celu osiągnięcia podobnych celów terapeutycznych, należy przedstawić aktualne roczne wydatki szczepień związanych z zakażeniem HPV.

3.2 Wariant podstawowy

Wyniki przedstawiono w Tab. 11.

Tab. 11. Wyniki analizy wpływu na budżet dla wariantu podstawowego.

	I rok analizy	II rok analizy
Perspektywa NFZ		
Scenariusz istniejący		
Scenariusz nowy ogółem		
(w tym Gardasil)		
Różnica (nowy minus istniejący)		
Perspektywa wspólna		
Scenariusz istniejący		
Scenariusz nowy ogółem		
(w tym Gardasil)		
Różnica (nowy minus istniejący)		

3.3Wariant minimalny

Wyniki przedstawiono w Tab. 12.

Tab. 12. Wyniki analizy wpływu na budżet dla wariantu minimalnego.

	I rok analizy	II rok analizy
Perspektywa NFZ		
Scenariusz istniejący	██████████	██████████
Scenariusz nowy ogółem	██████████	██████████
(w tym Gardasil)	██████████	██████████
Różnica (nowy minus istniejący)	██████████	██████████
Perspektywa wspólna		
Scenariusz istniejący	██████████	██████████
Scenariusz nowy ogółem	██████████	██████████
(w tym Gardasil)	██████████	██████████
Różnica (nowy minus istniejący)	██████████	██████████

3.4Wariant maksymalny

Wyniki przedstawiono w Tab. 13.

Tab. 13. Wyniki analizy wpływu na budżet dla wariantu maksymalnego.

	I rok analizy	II rok analizy
Perspektywa NFZ		
Scenariusz istniejący	██████████	██████████
Scenariusz nowy ogółem	██████████	██████████
(w tym Gardasil)	██████████	██████████
Różnica (nowy minus istniejący)	██████████	██████████
Perspektywa wspólna		
Scenariusz istniejący	██████████	██████████
Scenariusz nowy ogółem	██████████	██████████
(w tym Gardasil)	██████████	██████████
Różnica (nowy minus istniejący)	██████████	██████████

3.5Analiza wrażliwości (dla wariantu podstawowego)

Wyniki przedstawiono w Tab. 12.

Tab. 14. Wyniki analizy wpływu na budżet w analizie wrażliwości (dla wariantu podstawowego).

	I rok analizy	II rok analizy
Perspektywa NFZ		
Scenariusz istniejący	██████████	██████████
Scenariusz nowy ogółem	██████████	██████████
(w tym Gardasil)	██████████	██████████
Różnica (nowy minus istniejący)	██████████	██████████
Perspektywa wspólna		
Scenariusz istniejący	██████████	██████████
Scenariusz nowy ogółem	██████████	██████████
(w tym Gardasil)	██████████	██████████
Różnica (nowy minus istniejący)	██████████	██████████

3.6 Podsumowanie wyników analizy inkrementalnej

Tab. 15. Podsumowanie wyników analizy inkrementalnej.

	I rok analizy	II rok analizy
Perspektywa NFZ		
Wariant podstawowy	██████████	██████████
Wariant minimalny	██████████	██████████
Wariant maksymalny	██████████	██████████
Analiza wrażliwości	██████████	██████████
Perspektywa wspólna		
Wariant podstawowy	██████████	██████████
Wariant minimalny	██████████	██████████
Wariant maksymalny	██████████	██████████
Analiza wrażliwości	██████████	██████████

4 Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń

Aspekty etyczne

W niniejszej analizie założono finansowanie [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] Takiego zakresu zgodny jest ze wspomnianą decyzją refundacyjną dla produktu Cervarix. WHO wskazuje, że dopiero osiągnięcie wysokiego poziomu zaszczepienia wśród dziewcząt (>80%) wpływa na redukcję zakażeń HPV u chłopców [Rekomendacja 2/2019].

Należy założyć, że finansowanie profilaktyki pierwotnej pod postacią bezpłatnych szczepień przeciwko HPV nie wpłynie na zmniejszenie dostępności obecnie finansowanej przez płatnika publicznego profilaktyki wtórnej pod postacią badań cytologicznych ze względu na odmienną populację docelową i wzajemne uzupełnienie w.w. działań profilaktycznych.

Aspekty społeczne

W Polsce wciąż jednym z istotnych problemów zdrowia publicznego jest znaczna zachorowalność i umieralność na raka szyjki macicy. W 2018 r. liczba zachorowań wynosiła nieco ponad 2360, natomiast liczba zgonów – ponad 1593 [KRN 2018].

Biorąc pod uwagę doświadczenia krajów, które od ponad dekady finansują szczepienia przeciwko-HPV, wprowadzenie powszechnych szczepień przeciwko HPV ogranicza liczbę zachorowań i zgonów z powodu schorzeń zależnych od zakażenia HPV.

Szczepienie przeciwko HPV w Polsce obecnie objęte jest rekomendacją Ministra Zdrowia i Głównego Inspektora Sanitarnego od 2008 roku.

Zgodnie z aktualnym komunikatem Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 22 grudnia 2020 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2021: rekomenduje się przeprowadzanie szczepień w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej: uchwała nr 10 Rady Ministrów z dnia 4 lutego 2020 r. w sprawie przyjęcia programu wieloletniego pn. Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020-2030 (M.P. poz. 189) – szczepienie zalecane do realizacji w ramach programów profilaktyki zdrowotnej. Szczepienie przeciwko HPV zalecają: Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych przy Ministrze Zdrowia, Konsultanci Krajowi w dziedzinach ginekologii onkologicznej, onkologii klinicznej i pediatrii oraz Polskie Towarzystwo Ginekologiczne i Polskie Towarzystwo Pediatryczne. Wszystkie polskie towarzystwa zajmujące się profilaktyką i leczeniem raka szyjki macicy obecnie zalecają rutynowe

szczepienie kobiet (dziewcząt), zwłaszcza przed inicjacją seksualną. Szczepienia są szczególnie zalecane dziewczętom między 12. a 14. rokiem życia [PSO 2021, ACIP 2019].

Tym samym poszerzenie oferowanych szczepień i objęcie refundacją produktu Gardasil (w uzupełnieniu refundacji produktu Cervarix) wychodzi naprzeciw tym wytycznym i rekomendacjom.

Aspekty prawne i wpływu na organizację świadczeń

W przypadku objęcia finansowaniem szczepień przeciwko HPV w ramach [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

6 Wnioski

Biorąc pod uwagę, że refundacja szczepień na HPV pozwala na uniknięcie wielu chorób związanych z zakażeniem, a dodatkowo Gardasil zapewnia dodatkową ochronę w porównaniu do refundowanej od niedawna szczepionki Cervarix ze względu na zabezpieczenie przed wystąpieniem kłykcin kończystych, objęcie produktu Gardasil refundacją jest wysoce zasadne.

Spis tabel

Tab. 1. Całkowita populacja osób, u których technologia może być stosowana.	8
Tab. 2. Liczebność populacji, w której technologia jest stosowana.	8
Tab. 3. Liczba osób dołączająca do populacji zgodnej z wnioskiem w II roku analizy.	9
Tab. 4. Dane dotyczące poziomu wyszczenia przeciwko grypie oraz przyjęte założenia dot. poziomu wyszczenia w ramach niniejszej analizy wpływu na budżet.	10
Tab. 5. Populacja, która zostanie zaszczepiona przy pozytywnej decyzji o refundacji (w scenariuszu nowym).	10
Tab. 6. Podsumowanie oszacowań liczebności populacji.	10
Tab. 7. Cena produktu Gardasil® [redacted] Wszystkie kwoty w PLN... 13	13
Tab. 8. Cena produktu Gardasil® [redacted] Wszystkie kwoty w PLN..... 13	13
Tab. 9. Liczba kobiet w przedziałach wiekowych (różnicujących liczbę dawek szczepionki dla obu rozważanych produktów).	14
Tab. 10. Zestawienie parametrów wykorzystanych do oszacowań niniejszej analizy.	15
Tab. 11. Wyniki analizy wpływu na budżet dla wariantu podstawowego.....	16
Tab. 12. Wyniki analizy wpływu na budżet dla wariantu minimalnego.....	17
Tab. 13. Wyniki analizy wpływu na budżet dla wariantu maksymalnego.....	17
Tab. 14. Wyniki analizy wpływu na budżet w analizie wrażliwości (dla wariantu podstawowego).....	18
Tab. 15. Podsumowanie wyników analizy inkrementalnej.	18

