



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 254/2013 z dnia 9 grudnia 2013 r.

w sprawie oceny produktu Silgard (Human papillomavirus vaccine types 6, 11, 16, 18) we wskazaniu szczepienie dziewczynek w wieku lat 14 w zapobieganiu zmianom przednowotworowym narządów płciowych (szyjki macicy, sromu i pochwy) oraz rakowi szyjki macicy oraz w zapobieganiu brodawkom narządów płciowych (kłykcinom kończystym) związanym przyczynowo z zakażeniem określonymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Silgard (Human papillomavirus vaccine types 6, 11, 16, 18) we wskazaniu szczepienie dziewczynek w wieku lat 14 w zapobieganiu zmianom przednowotworowym narządów płciowych (szyjki macicy, sromu i pochwy) oraz rakowi szyjki macicy oraz w zapobieganiu brodawkom narządów płciowych (kłykcinom kończystym) związanym przyczynowo z zakażeniem określonymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego, w ramach nowej, wspólnej grupy limitowej, do której należeć będą szczepionki przeciw HPV.

Rada sugeruje 30% odpłatność ze strony pacjenta, pod warunkiem wprowadzenia instrumentu podziału ryzyka dla tej odpłatności.

Uzasadnienie

Skuteczne zapobieganie zakażeniom HPV przez stosowanie szczepionek o odpowiednim serotypie wykazano w wielu badaniach klinicznych, ale odległych, kilkunastoletnich wyników pochodzących ze szczepienia tej właśnie dużej grupy dziewcząt jeszcze nie ma. W naszym kraju barierą hamującą upowszechnienie tego typu szczepień jest ich wysoka cena. Z tego względu większość szczepień przeciwko HPV finansowana jest z funduszy samorządowych lub prywatnych.

Uwzględniając całkowity budżet przeznaczony na szczepienia ochronne w Polsce koszt leku zaproponowany do refundacji jest zbyt wysoki.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy przygotowania analizy weryfikacyjnej, stanowiska Rady Przejrzystości i rekomendacji Prezesa AOTM dotyczących wniosku o objęcie refundacją następującego produktu leczniczego: Silgard, Human papillomavirus vaccine, zawieszina do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce, kod EAN 5909990617753, w ramach leków dostępnych w aptece na receptę we wskazaniu szczepienie dziewczynek w wieku lat 14 w zapobieganiu zmianom



przednowotworowym narządów płciowych (szyjki macicy, sromu i pochwy) oraz rakowi szyjki macicy oraz w zapobieganiu brodawkom narządów płciowych (kłykcin kończystych) związanym przyczynowo z zakażeniem określonymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego.

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 gruczołowy (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.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Silgard jest zawierającą adiuwant, niezakaźną, rekombinowaną, czterowalentną szczepionką otrzymaną z wysokooczyszczonych, wirusopodobnych cząsteczek (ang. virus-like particles; VLP) głównego białka L1 kapsydu wirusów HPV typu 6, 11, 16 i 18. Wirusopodobne cząsteczki nie zawierają wirusowego DNA, dlatego nie mają zdolności zakażenia komórek, namnażania się ani wywoływania choroby.

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 technologię medyczną można uznać inną szczepionkę anty HPV, a mianowicie Cervarix.

Skuteczność kliniczna

W analizie wnioskodawcy jako komparatory dla szczepionki Silgard w profilaktyce schorzeń związanych z zakażeniem HPV, w analizie wnioskodawcy wskazano szczepionkę dwuwalentną Cervarix oraz placebo.

W wyniku wyszukiwania przeprowadzonego przez wnioskodawcę odnaleziono 27 badań pierwotnych opisanych w 46 publikacjach oraz 6 badań dostępnych na stronie clinicaltrials.gov, w tym:

- 11 badań porównujących szczepionkę Silgard z grupą kontrolną: P007, P013, P015, P018, P019, P020, Yoshikawa 2013, Li 2012, Levin 2010, Kang 2008, NCT00411749 – dodatkowo, do rozszerzonej analizy bezpieczeństwa włączono badanie P016 (w badaniu Silgard był interwencją stosowaną zarówno w grupie badanej, jak i kontrolnej);
- 3 badania porównujące szczepionkę Silgard ze szczepionką Cervarix (odnoszące się do bezpieczeństwa): Draper 2013, Nelson 2013, Einstein 2009;
- 19 badań dotyczących szczepionki Cervarix: Costa Rica Vaccine Trial, PATRICIA, Sow 2013, Pedersen 2012, Kim 2011, Leroux-Roeis 2011, Schmeink 2011, Bhatla 2010, Kim 2010, Ngan

2010, Medina 2010, Konno 2009, Petaja 2009, Harper 2004, NCT00456807, NCT00345878, NCT00586339, NCT00779766, NCT00996125.

Dodatkowo, do analizy bezpieczeństwa włączono 1 badanie porównujące Silgard z placebo oraz 5 badań dotyczących szczepionki Cervarix z wynikami na stronie clinicaltrials.gov.

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

Głównymi ograniczeniami analizy wskazanymi przez wnioskodawcę były:

- krótki czas obserwacji w odniesieniu do podstawowego ocenianego w przeglądzie punktu końcowego, tj. redukcji ryzyka rozwoju zmian nowotworowych związanych z infekcją onkogennymi szczepami HPV.
- populacja objęta badaniami w świetle wnioskowanej populacji – dziewcząt w wieku 14 lat. W badaniach dla obu szczepionek populacją badaną były bowiem głównie kobiety w wieku 16-26, które w większości przeszły już inicjację seksualną.
- brak danych, pozwalających na przeprowadzenie wiarygodnego porównania pośredniego skuteczności obu szczepionek. Ograniczenie to jest związane z heterogennością analizowanych populacji.
- główny oceniany punkt końcowy (VE), który uniemożliwia wykonanie pełnej syntezy ilościowej (metaanalizy).
- brak danych dotyczących oceny jakości życia pacjentów otrzymujących Silgard lub Cervarix.

Wyniki bezpośredniego porównania Silgard vs grupa kontrolna (CTR)

Wykazano istotnie statystyczną przewagę nad grupą kontrolną w zmniejszeniu ryzyka po zastosowaniu szczepionki Silgard dla następujących punktów końcowych:

- zmian CIN+ lub gorszych związanych z zakażeniem HPV 16/18 dla populacji PP [metaanaliza 3 badań, RR=0,07 (0,03; 0,17), RD=-0,01 (-0,01; -0,00), VE=93 (83; 97)]; spowodowanych przez HPV 16 dla populacji PP [metaanaliza 2 badań, RR=0,09 (0,03; 0,24), RD=-0,01 (-0,02; -0,00), VE=91 (76; 97)] oraz spowodowanych przez HPV 18 dla populacji PP [metaanaliza 2 badań, RR=0,05 (0,01; 0,37), RD=-0,00 (-0,00; -0,00), VE=95 (63; 99)];
- zmian CIN2+, AIS, rak związanych z zakażeniem HPV 16/18 dla populacji PP [metaanaliza 2 badań, RR=0,05 (0,01; 0,28), RD=-0,00 (-0,01; -0,00), VE=95 (72; 99)] oraz spowodowanych przez HPV 16 dla populacji PP [1 badanie, RR=0,03 (0,00; 0,49), RD=-0,00 (-0,01; -0,00), VE=97 (51; 100)];
- zmian CIN2+ związanych z zakażeniem HPV 16/18 dla populacji PP [metaanaliza 2 badań, RR=0,06 (0,01; 0,31), RD=-0,01 (-0,01; -0,00), VE=94 (69; 99)];
- zmian CIN1 związanych z zakażeniem HPV 16/18 dla populacji PP [1 badanie, RR=0,03 (0,00; 0,48), RD=-0,01 (-0,01; -0,00), VE=97 (52; 100)];
- zmian CIN2 związanych z zakażeniem HPV 16/18 dla populacji PP [metaanaliza 2 badań, RR=0,03 (0,00; 0,25), RD=-0,00 (-0,01; -0,00), VE=97 (75; 100)];
- zmian CIN3 związanych z zakażeniem HPV 16/18 dla populacji PP [metaanaliza 2 badań, RR=0,04 (0,01; 0,31), RD=-0,00 (-0,00; -0,00), VE=96 (69; 99)];
- zmian CIN+ lub gorszych związanych z zakażeniem HPV 6/11/16/18 dla populacji PP [metaanaliza 2 badań, RR=0,06 (0,02; 0,14), RD=-0,01 (-0,02; -0,00), VE=94 (86; 98)];
- zmian CIN związanych z zakażeniem HPV 6/11/16/18 dla populacji PP [1 badanie, RR=0,06 (0,01; 0,44), RD=-0,01 (-0,02; -0,00), VE=94 (56; 99)];
- zmian CIN1 związanych z zakażeniem HPV 6/11/16/18 dla populacji PP [metaanaliza 2 badań, RR=0,08 (0,03; 0,21), RD=-0,01 (-0,01; -0,00), VE=92 (79; 97)];
- zmian CIN2+ związanych z zakażeniem HPV 6/11/16/18 dla populacji PP [metaanaliza 3 badań, RR=0,04 (0,01; 0,17), RD=-0,01 (-0,01; -0,00), VE=96 (83; 99)];
- zmian CIN2 związanych z zakażeniem HPV 6/11/16/18 dla populacji PP [metaanaliza 2 badań, RR=0,03 (0,00; 0,24), RD=-0,00 (-0,01; -0,00), VE=97 (76; 100)];

- zmian CIN3 związanych z zakażeniem HPV 6/11/16/18 dla populacji PP [metaanaliza 2 badań, RR=0,04 (0,01; 0,31), RD= -0,00 (-0,00; -0,00), VE=96 (69; 99)];
- zmian CIN+, AIS, rak związanych z zakażeniem HPV 6 dla populacji PP [metaanaliza 2 badań, RR=0,05 (0,01; 0,39), RD= -0,00 (-0,00; -0,00), VE=95 (61; 99)];
- zmian EGL związanych z zakażeniami wirusami HPV 6/11/16/18 dla populacji PP [metaanaliza 4 badań, RR=0,02 (0,01; 0,07), RD= 0,01 (-0,01; -0,01), VE=98 (93; 99)];
- występowania kłykcin, VIN1, VaIN1 związanych z zakażeniami wirusami HPV 6/11/16/18 dla populacji PP [metaanaliza 2 badań, RR=0,02 (0,00; 0,08), RD= -0,01 (-0,02; -0,01), VE=98 (92; 100)];
- występowania VIN 2/3 lub VaIN 2/3 związanych z zakażeniami wirusami HPV 6/11/16/18 dla populacji PP [metaanaliza 3 badań, RR=0,07 (0,01; 0,54), RD= -0,00 (-0,01; -0,00), VE=93 (-16; 100)];
- zmian EGL+ związanych z zakażeniem HPV 6 dla populacji PP [metaanaliza 3 badań, RR=0,02 (0,01; 0,10), RD= -0,01 (-0,01; -0,00), VE=98 (90; 99)];
- zmian EGL+ związanych z zakażeniem HPV 11 dla populacji PP [metaanaliza 3 badań, RR=0,05 (0,01; 0,37), RD= -0,00 (-0,01; -0,00), VE=95 (63; 99)];
- zmian EGL+ związanych z zakażeniem HPV 16 dla populacji PP [metaanaliza 3 badań, RR=0,05 (0,01; 0,26), RD= -0,00 (-0,01; -0,00), VE=95 (74; 99)];
- zmian EGL+ związanych z zakażeniem HPV 18 dla populacji PP [metaanaliza 3 badań, RR=0,13 (0,02; 0,71), RD= -0,00 (-0,00; -0,00), VE=87 (29; 98)];
- zmian EGL związanych z zakażeniem dowolnym wirusem HPV dla populacji PP [1 badanie, RR=0,38 (0,24; 0,60), RD= -0,02 (-0,02; -0,01), VE=62 (40; 76)];
- występowania kłykcin, VIN1, VaIN1 związanych z zakażeniem dowolnym wirusem HPV dla populacji PP [1 badanie, RR=0,38 (0,24; 0,62), RD= -0,02 (-0,02; -0,01), VE=62 (38; 76)];
- zmian VIN2/3, VaIN2/3 związanych z zakażeniem dowolnym wirusem HPV dla populacji PP [1 badanie, RR=0,18 (0,04; 0,82), RD= -0,00 (-0,01; -0,00), VE=82 (18; 96)];
- zmian EGL/CIN+ związanych z zakażeniem HPV6/11/16/18 dla populacji PP [metaanaliza 2 badań, RR=0,01 (0,00; 0,09), RD= -0,03 (-0,04; -0,02), VE=99 (91; 100)];
- zmian EGL/CIN+ związanych z zakażeniem HPV 6 dla populacji PP [1 badanie, RR=0,02 (0,00; 0,31), RD= -0,01 (-0,02; -0,01), VE=98 (69; 100)];
- zmian EGL/CIN+ związanych z zakażeniem HPV 11 dla populacji PP [1 badanie, RR=0,04 (0,00; 0,68), RD= -0,01 (-0,01; -0,00), VE=96 (32; 100)];
- zmian EGL/CIN+ związanych z zakażeniem HPV 16 dla populacji PP [1 badanie, RR=0,02 (0,00; 0,26), RD= -0,02 (-0,02; -0,01), VE=98 (74; 100)];
- zmian EGL/CIN+ związanych z zakażeniem HPV 18 dla populacji PP [1 badanie, RR=0,05 (0,00; 0,82), RD= -0,00 (-0,01; -0,00), VE=95 (18; 100)];
- zmian EGL i/lub CIN+ lub gorszych i/lub przewlekłej infekcji związanej z zakażeniem HPV 6/11/16/18 dla populacji PP [metaanaliza 2 badań, RR=0,12 (0,07; 0,21), RD=-0,05 (-0,06; -0,04), VE=88 (79; 93)];
- zmian EGL i/lub CIN+ lub gorszych i/lub przewlekłej infekcji związanej z zakażeniem HPV 16/18 dla populacji PP [metaanaliza 2 badań, RR=0,13 (0,06; 0,26), RD=0,03 (-0,04; -0,02), VE=87 (74; 94)];
- zmian EGL i/lub CIN+ lub gorszych i/lub przewlekłej infekcji związanej z zakażeniem HPV 16 dla populacji PP [1 badanie, RR=0,04 (0,00; 0,75), RD=-0,029 (-0,046; -0,012), VE=96 (25; 100)];
- przewlekłej infekcji HPV 6/11/16/18 dla populacji PP [1 badanie, RR=0,11 (0,05; 0,21), RD= -0,05 (-0,06; -0,04), VE=89 (79; 95)];
- infekcji HPV 6/11/16/18 dla populacji PP [metaanaliza 2 badań, RR=0,02 (0,01; 0,08), RD= -0,10 (-0,29; -0,08), VE=98 (92; 99)];

- infekcji HPV 6 dla populacji PP [metaanaliza 2 badań, RR=0,02 (0,00; 0,12), RD= -0,05 (-0,11; 0,02), VE=98 (88; 100)];
- infekcji HPV 11 dla populacji PP [metaanaliza 2 badań, RR=0,06 (0,01; 0,47), RD= 0,01 (-0,01; -0,00), VE=94 (53; 99)];
- infekcji HPV 16 dla populacji PP [metaanaliza 2 badań, RR=0,04 (0,01; 0,19), RD= -0,07 (-0,27; 0,13), VE=96 (81; 99)];
- infekcji HPV 18 dla populacji PP [metaanaliza 2 badań, RR=0,10 (0,02; 0,55), RD= -0,02 (-0,10; 0,05), VE=96 (81; 99)];

Brak przypadków raka szyjki macicy spowodowanych przez HPV 16/18 dla populacji PP oraz raka pochwy lub sromu związanych z zakażeniami wirusami HPV 6/11/16/18 dla populacji PP

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

- zmian AIS związanych z zakażeniem HPV 16/18 dla populacji PP [metaanaliza 2 badań, RR=0,14 (0,02; 1,17), RD=-0,00 (-0,00; -0,00), VE=86 (-17; 98)];
- zmian CIN2+, AIS, raka spowodowanych przez HPV 18 dla populacji PP [1 badanie, RR=0,06 (0,00; 1,00), RD=-0,00 (-0,00; -0,00), VE=94 (0; 100)];
- zmian AIS związanych z zakażeniem HPV 6/11/16/18 dla populacji PP [metaanaliza 2 badań, RR=0,14 (0,02; 1,17), RD= -0,00 (-0,00; 0,00), VE=86 (-17; 98)];
- zmian CIN+, AIS, raka związanych z zakażeniem HPV 6 dla populacji PP [metaanaliza 2 badań, RR=0,17 (0,02; 1,38), RD= -0,00 (-0,00; 0,00), VE=83 (-38; 98)];
- występowania kłykcin kończystych związanych z zakażeniami wirusami HPV 6/11/16/18 dla populacji PP [1 badanie, RR=0,07 (0,00; 1,16), RD= -0,00 (-0,01; -0,00), VE=93 (-16; 100)];
- zmian EGL związanych z zakażeniem HPV6/11 dla populacji PP [1 badanie, RR=0,31 (0,01; 7,67), RD= -0,003 (-0,008; 0,003), VE=69 (-676; 99)];
- zmian EGL związanych z zakażeniem HPV16/18 dla populacji PP [1 badanie, RR=0,11 (0,01; 2,07), RD= -0,010 (-0,019; 0,000), VE=89 (-107; 99)];
- zmian EGL i/lub CIN+ lub gorszych i/lub przewlekłej infekcji związanej z zakażeniem HPV 6/11 dla populacji PP [1 badanie, RR=0,27 (0,06; 1,28), RD=-0,014 (-0,029; 0,002), VE=73 (-28; 94)];
- zmian EGL i/lub CIN+ lub gorszych i/lub przewlekłej infekcji związanej z zakażeniem HPV 6 dla populacji PP [1 badanie, RR=0,27 (0,06; 1,28), RD=-0,014 (-0,029; 0,002), VE=73 (-28; 94)];
- zmian EGL i/lub CIN+ lub gorszych i/lub przewlekłej infekcji związanej z zakażeniem HPV 16 dla populacji PP [1 badanie, RR=0,14 (0,02; 1,14), RD=-0,015 (-0,029; -0,001), VE=86 (-14; 98)];
- raka pochwy i sromu związanego z zakażeniem dowolnym wirusem HPV [1 badanie, RR=3,01 (0,12; 73,91), RD= 0,00 (0,00; 0,00), VE=-201 (-7291; 88)]

Skuteczność praktyczna

Nie oceniano skuteczności praktycznej przedmiotowej technologii.

Bezpieczeństwo stosowania

Wyniki bezpośredniego porównania szczepionek Silgard vs Cervarix – bezpieczeństwo.

W porównaniu wykazano, iż zastosowanie szczepionki Silgard w porównaniu do szczepionki Cervarix istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko wystąpienia:

- jakiegokolwiek niespodziewanego AE w okresie 30 dni od dawki szczepionki (Einstein 2009, RR=0,86 (0,74; 1,00) p=0,0430; RD=-0,060(-0,117; -0,002) p=0,0420);
- zmęczenia (metaanaliza, RR=0,81 (0,72;0,92), p=0,0008; RD=-0,10 (-0,15; -0,04); p=0,0007), w tym o stopniu nasilenia 3 (Einstein 2009,RR=0,40 (0,21; 0,77) p=0,0064; RD=-0,034 (-0,058; -0,011) p=0,0044);

- bólu stawów (Einstein 2009, RR=0,71 (0,55; 0,92) p=0,0094; RD=0,063 (-0,110; -0,016) p=0,0086), w tym o stopniu nasilenia 3 (Einstein 2009, RR=0,23 (0,07; 0,81) p=0,0214; RD=0,019 (-0,034; -0,004) p=0,0115);
- dolegliwości żołądkowo-jelitowych (Einstein 2009, RR=0,81 (0,67; 0,98) p=0,0264; RD=-0,063 (-0,118; -0,008) p=0,0254);
- bólu mięśni (Einstein 2009, RR=0,71 (0,57; 0,89) p=0,0025; RD=-0,080 (-0,131; -0,029) p=0,0022);
- jakiegokolwiek spodziewanego AE (Einstein 2009, RR=0,86 (0,82; 0,90) p=0,0000; RD=0,135 (-0,174; -0,097) p=0,0000);
- bólu w miejscu iniekcji, w tym o stopniu nasilenia 3 (Einstein 2009, RR=0,20 (0,12; 0,32) p=0,0000; RD=-0,139 (-0,175; -0,103) p=0,0000); oraz umiarkowany/ciężki (Draper 2012, RR=0,29 (0,13; 0,64) p=0,0022; RD=-0,171 (-0,269; -0,072) p=0,0007);

Nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy szczepionkami w odniesieniu do ryzyka wystąpienia medycznie znaczących stanów klinicznych, wystąpienia choroby przewlekłej, wystąpienia choroby autoimmunologicznej, SAE (spośród SAE jedno zostało uznane za związane ze szczepieniem, tj. samoistne poronienie w grupie szczepionej szczepionką Silgard®), bólu w miejscu iniekcji, zaczerwienienia w miejscu iniekcji (także >50 mm), opuchlizny w miejscu iniekcji (także >50 mm), gorączki (także $\geq 39^{\circ}\text{C}$), bólu głowy (także st. nasilenia 3. oraz umiarkowanego/ciężkiego), zmęczenia umiarkowanego/ciężkiego, dolegliwości żołądkowo-jelitowych st. nasilenia 3, bólu mięśni st. nasilenia 3., wysypki (także st. nasilenia 3.), pokrzywki (także st. nasilenia 3.), utraty apetytu (także umiarkowanej/ciężkiej), ciemnienia skóry, twardości, swędzenia, zaczerwienienia skóry, łuszczenia się oraz tkliwości.

Na podstawie ChPL Silgard, odnalezionych badań klinicznych oraz odnalezionych przeglądów literatury przedstawionych przez wnioskodawcę do najczęściej zgłaszanych działań niepożądanych należą: bóle głowy oraz działania niepożądane w miejscu wstrzyknięcia (rumień, ból, obrzęk), nudności, bóle kończyn, gorączka, działania w miejscu wstrzyknięcia (krwiak, świąd).

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka



Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Celem analizy wnioskodawcy była ocena efektów zdrowotnych oraz opłacalności (tzw. kosztowej efektywności) wprowadzenia powszechnych szczepień ochronnych przeciwko zakażeniom HPV typu 6, 11, 16 i 18 szczepionką Silgard w populacji dziewcząt 14-letnich w Polsce. Analizę przeprowadzono techniką kosztów-użyteczności

Analizę przeprowadzono dla porównania szczepień ochronnych szczepionką Silgard z brakiem szczepień przeciw HPV.

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Wpływ na budżet płatnika publicznego

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Uwaga

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDAKCYJNE]

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

[REDAKCYJNE]

[REDAKCYJNE]

[REDAKCYJNE]

[REDAKCYJNE]

[REDAKCYJNE]

[REDAKCYJNE]

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

W trakcie prac nad analizą odnaleziono stanowiska 17 międzynarodowych oraz narodowych organizacji i 5 rekomendacji finansowych dotyczących zastosowania szczepionki Silgard w profilaktyce zmian przednowotworowych szyjki macicy oraz raka szyjki macicy związanych przyczynowo z określonymi onkogennymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV). Wszystkie odnalezione rekomendacje odnosiły się pozytywnie do zastosowania lub finansowania szczepionki.

Dodatkowe uwagi Rady

Brak uwag.

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

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

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-4350-23/2013, Wniosek o objęcie refundacją leku Silgard (Human papillomavirus vaccine types 6, 11, 16, 18), zawieszona do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce, kod EAN: 5909990617753 we wskazaniu: szczepienie dziewczynek w wieku lat 14 w zapobieganiu zmian przednowotworowych narządów płciowych (szyjki macicy, sromu i pochwy) oraz raka szyjki macicy oraz w zapobieganiu brodawek narządów płciowych (kłykcin kończystych) związanych przyczynowo z zakażeniem określonymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego, listopad 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 (MSD Polska Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (MSD Polska 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: (MSD Polska Sp. z o.o.).

Dane zakreślone **kolorem czarnym** 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.1 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. 1 ust. 1 oraz art. 23 ust.1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r., Nr 101, poz. 926 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych.

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