



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 62/2021 z dnia 31 maja 2021 roku

w sprawie oceny leku Infanrix hexa we wskazaniu: szczepienie pierwotne i uzupełniające niemowląt i dzieci przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, poliomyelitis i zakażeniom wywoływanym przez *Haemophilus influenzae* typ b

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Infanrix hexa, szczepionka przeciwko błonicy (D), tężcowi (T), krztuścowi (komponenta acelularna) (Pa), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA) (HBV), poliomyelitis (inaktywowana) (IPV) i przeciwko *Haemophilus influenzae* typ b (Hib) skoniugowana (adsorbowana), proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, 1 fiol. proszku + 1 amp.-strzyk, 0,5 ml zawiesiny, kod EAN 5909990940455 we wskazaniu: Szczepienie pierwotne i uzupełniające niemowląt i dzieci przeciwko błonicy (D), tężcowi (T), krztuścowi (Pa), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (HBV), poliomyelitis (IPV) i zakażeniom wywoływanym przez *Haemophilus influenzae* typu b (Hib), jako leku dostępnego w aptece na receptę w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go za odpłatnością 50%.*

Rada Przejrzystości akceptuje zaproponowany instrumentu dzielenia ryzyka.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Wnioskowane jest objęcie refundacją szczepionki Infanrix hexa w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę i wydawanie jej za odpłatnością 50%. Obecnie szczepienie przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, poliomyelitis i Hib odbywa się w ramach Programu Szczepień Ochronnych (PSO) i jest bezpłatne dla pacjentów. Wnioskodawca jako komparator dla Infanrix hexa we wszystkich analizach obrat wysokoskojarzone szczepionki 5w1 i 6w1 wskazując, iż wariant szczepień z użyciem szczepionek wysokoskojarzonych jest uwzględniony w Programie Szczepień Ochronnych na 2021 r. Dodatkowo wnioskodawca powołuje się na opinię Konsultanta Krajowego ds. Pediatrii ws. zmian w PSO na 2019 r., w której zaproponowano wprowadzenie szczepionek wysokoskojarzonych



zawierających bezkomórkowy komponent krztuśca oraz fakt, iż wysokoskojarzone szczepionki 5w1 i 6w1 są uznawane za standard w światowych kalendarzach szczepień.

Zdaniem Agencji właściwym komparatorem dla wnioskowanej technologii jest również szczepionka 3w1 (z pełnokomórkowym komponentem krztuśca) oraz szczepionka 4w1 (z bezkomórkowym komponentem krztuśca).

Dowody naukowe

W ramach analizy klinicznej przedstawiono wyniki porównania bezpośredniego ze szczepionką 5w1 – Infanrix IPV/Hib w koadministracji z monowalentną szczepionką przeciw WZW B, porównania pośredniego ze szczepionką 5w1 – Pentaxim z monowalentną szczepionką przeciw WZW B oraz dodatkowo bezpośredniego porównania ze szczepionką 6w1 – Hexacima (w sposób skrótowy). Analiza przedstawionych badań nie wykazała przewagi w skuteczności produktu leczniczego Infanrix Hexa nad komparatorami. Wyniki dotyczące bezpieczeństwa stosowania są niespójne, jednakże można na ich podstawie wnioskować o podobnym bezpieczeństwie stosowania Infanrix Hexa i komparatorów.

Trzy najnowsze przeglądy systematyczne (Bulik 2018, Chiappini 2019 i Syed 2019), zawierają porównania szczepionki Infanrix Hexa i drugiej dostępnej w Polsce szczepionki 6w1 czyli Hexacima. Zdaniem autorów po 3-dawkowej serii szczepień pierwotnych skuteczność szczepionki Hexacima nie była gorsza od skuteczności Infanrix Hexa w odniesieniu do odsetka seroprotekcji lub odsetka odpowiedzi na szczepionkę względem wszystkich składowych antygenów. Podobna była również częstość występowania działań niepożądanych.

Problem ekonomiczny

W przypadku podjęcia decyzji o finansowaniu wnioskowanej technologii wydatki refundacyjne płatnika publicznego

Główne argumenty decyzji

Szczepionki wysokoskojarzone (z bezkomórkowym komponentem krztuśca) powinny być refundowane ponieważ stwarzają mniejsze ryzyko niepożądanych reakcji poszczepiennych. Szczepionki wysokoskojarzone to szczepionki lepiej

tolerowane i rzadziej wywołujące działania niepożądane niż szczepionki oferowane bezpłatnie, ponieważ stanowią mniejsze obciążenie dla organizmu dziecka, choć jednocześnie uodparniają przed wieloma chorobami naraz.

Dodatkowo dziecko otrzymując szczepionkę skojarzoną otrzymuje w sumie mniej substancji pomocniczych niż wtedy, gdy szczepienie jest realizowane za pomocą trzech bezpłatnych szczepionek. Ponadto szczepionki wysokoskojarzone nie zawierają tiomersalu. W przypadku zastosowania szczepionki 6 w 1 dziecko odbędzie mniej wizyt szczepiennych, co za tym idzie otrzyma mniej ukłuć - mniej bólu i stresu dla dziecka (w przypadku obecnego kalendarza szczepień jest to łącznie 14 wkłuć, a w przypadku wnioskowanej szczepionki jest to 5 wkłuć). Szczepionki 6 w 1 mają potwierdzone bezpieczeństwo stosowania u wcześniaków. Szczepionki wysokoskojarzone są standardowo stosowane u wszystkich niemowląt w wielu krajach Europy np. Niemczech, Francji, Czechach, Słowacji.

Biorąc pod uwagę dostępne dowody naukowe, wytyczne kliniczne oraz rekomendacje refundacyjne, zasadne jest finansowanie ze środków publicznych wnioskowanej technologii. Analiza kliniczna wykazała podobną skuteczność produktu leczniczego Infanrix Hexa względem komparatorów, natomiast odnotowano różnice w zakresie profilu bezpieczeństwa na korzyść technologii wnioskowanej.

Uwaga Rady

Rada uważa, że szczepionki najbardziej istotne dla zdrowia publicznego powinny być dostępne bezpłatnie.

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 (Dz. U. z 2021 r., poz. 523), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.4330.13.2019 „Wniosek o objęcie refundacją szczepionki Infanrix Hexa we wskazaniu: Szczepienie pierwotne i uzupełniające niemowląt i dzieci przeciwko błonicy (D), tężcowi (T), krztuścowi (Pa), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (HBV), poliomyelitis (IPV) i zakażeniom wywołanym przez Haemophilus influenzae typu b (Hib)”; data ukończenia: 21.05.2019 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

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

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 r., poz. 1764 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

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