



**Szczepionka PCV13 (Prevenar 13[®]) w profilaktyce
zakażeń pneumokokowych u dorosłych powyżej
65. roku życia, w grupach podwyższonego ryzyka
zakażenia i/lub ciężkiego przebiegu choroby i
powikłań**

**Odpowiedź na pismo
nr OT.4230.8.2021.AKP.9**

Autorzy



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>

Spis treści

Spis treści.....	3
Uwaga 1.a.	4
Uwaga 1.b.	6
Uwaga 1.c.	7
Uwaga 1.d.	8
Uwaga 2	9
Uwaga 3 a. i b.	11
Uwaga 3 c.	12
Uwaga 3 d.	13
Uwaga 3 e.	14
Uwaga 4.	15
Uwaga 5 a.	16
Uwaga 5 b.	17
Uwaga 6.	18
Bibliografia	19

Uwaga 1.a.

„W analizie problemu decyzyjnego (APD) brak jest wyjaśnienia z czego wynikają różnice między wnioskowanymi wskazaniami, a odpowiadającymi im wskazaniami zawartym w Programie Szczepień Ochronnych (PSO), w przypadku szczepień zalecanych w profilaktyce inwazyjnych zakażeń *Streptococcus Pneumoniae* u osób dorosłych w grupach podwyższonego ryzyka. Jednym z wnioskowanych wskazań jest *uogólniona choroba nowotworowa*, podczas gdy w PSO to wskazanie zawężono do *uogólnionej choroby nowotworowej związanej z leczeniem immunosupresyjnym, w tym przewlekłą steroidoterapią i radioterapią*. Ponadto w PSO nie wyszczególniono wskazania *przeszczep narządu litego*.”

Odpowiedź:

Wnioskowane jest refundowanie szczepionki Prevenar 13® w ramach refundacji aptecznej w populacji osób w wieku powyżej 65. roku życia ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby pneumokokowej tj. z:

- przewlekłą chorobą serca,
- przewlekłą chorobą wątroby,
- przewlekłą chorobą płuc,
- cukrzycą,
- implantem ślimakowym,
- wyciekaniem płynu mózgowo-rdzeniowego,
- wrodzoną lub nabytą asplenią,
- niedokrwistością sierpowatą i innymi hemoglobinopatiami,
- przewlekłą niewydolnością nerek,
- wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności,
- uogólnioną chorobą nowotworową,
- zakażeniem wirusem HIV,
- chorobą Hodgkina,
- jatrogenną immunosupresją,
- białaczką,
- szpiczakiem mnogim,
- przeszczepem narządu litego.

Ponieważ wnioskowane jest refundowanie szczepionki Prevenar 13® w ramach refundacji aptecznej, a nie w ramach PSO, wskazania te nie muszą być tożsame. Wnioskowane wskazanie zostało ustalone przede wszystkim na podstawie aktualnych wytycznych praktyki klinicznej, szeroko omówionych w APD w rozdziale 2.1.6, oraz aktualnych zalecanych grup pacjentów w PSO na 2021.¹ Rozdział 2.1.6 uzupełniono o rekomendacje ASCO/ACIP z 2018 roku.² Uzupełnioną Analizę Problemu Decyzyjnego dołączono do niniejszego pisma.

Wytyczne praktyki klinicznej takie jak amerykańskie *Advisory Committee on Immunization Practices* (ACIP 2019)³ oraz *National Comprehensive Cancer Network* (NCCN 2020)⁴ zalecają szczepienie pacjentów dorosłych z odpowiednio nowotworami uogólnionymi oraz u nowo zdiagnozowanych pacjentów, a którzy nie byli wcześniej szczepieni przeciwko pneumokokom. Ponadto wg wytycznych American Society of Clinical Oncology (ASCO) oraz *Infectious Diseases Society of America* (IDSA) z 2018 roku szczepienia profilaktyczne powinny być realizowane wg wytycznych IDSA dotyczących czynnej profilaktyki zakażeń u dorosłych pacjentów onkologicznych, poddanych leczeniu hamującym układ odpornościowy.⁵ Według wytycznych IDSA szczepionka PCV-13 powinna zostać podana nowo zdiagnozowanym pacjentom z nowotworami hematologicznymi oraz litymi. Co najmniej po okresie 8 tygodni od szczepionki PCV-13 powinna zostać podana szczepionka PPSV23. Pacjenci powinni otrzymać jedną dawkę PCV-13. U pacjentów szczepionych już wcześniej PPSV23, szczepionkę PCV-13 należy podać co najmniej rok po ostatniej dawce PPSV23.⁵ Jednocześnie kanadyjski komitet ds. szczepień *National Advisory Committee on Immunization* (NACI) zaleca szczepienie u pacjentów stosujących leczenie obniżające odporność (w tym długotrwałe stosowanie kortykosteroidów, chemioterapii, radioterapii).⁶ Z kolei ACIP wyodrębnia grupę pacjentów w wieku ≥ 65 lat z jatrogenną immunosupresją, która dotyczy różnych grup chorych poddanych leczeniu powodującym zahamowanie układu immunologicznego. Zarówno ACIP, NACI, oraz wytyczne *American Society of Transplantation* (AST 2019) jednoznacznie rekomendują szczepienie PCV13 u osób oczekujących na przeszczep narządów litych.^{3,4,7}

Tak zdefiniowane grupy pacjentów obejmują osoby dorosłe, u których ryzyko zakażenia pneumokokami jest najwyższe, a szczepienie przeciwko pneumokokom przyniesie największe korzyści. Szczególnie istotne jest uwzględnienie pacjentów onkologicznych. Zgodnie z rekomendacjami IDSA/ASCO, NCCN, NACI szczepienie powinno być przeprowadzone przed rozpoczęciem chemioterapii, innymi lekami immunosupresyjnymi oraz przed splenektomią, kiedy jest możliwe wytworzenie odpowiedniej ochrony przed zakażeniem pneumokokami. W dużym stopniu wnioskowane wskazanie jest tożsame z zapisem w Programie Szczepień Ochronnych dotyczącym zalecanych szczepień przeciw inwazyjnym zakażeniom *S. pneumoniae* u osób dorosłych. Jednocześnie należy podkreślić, że **wg PSO na 2021 rok, szczepienie przeciwko pneumokokom zalecane jest wszystkim osobom w wieku powyżej 50 lat, bez względu na występujące czynniki ryzyka.**¹ Tym samym wnioskowane wskazanie w ramach refundacji otwartej jest nieco węższe niż zalecane w PSO.

Uwaga 1. b.

„W APD pominięto informację, że w dniu złożenia wniosku oceniana interwencja znajdowała się na wykazie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (na którym to wykazie w dalszym ciągu pozostaje).”

Odpowiedź:

W dniu złożenia wniosku produkt leczniczy Prevenar 13[®] znajdował się na ww. wykazie z dnia 19 stycznia oraz 11 marca 2021.⁶⁹ Zgodnie z tzw. ustawą antywywozową obowiązkiem wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych jest zgłaszanie do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego leków, których brakuje w 5 proc. aptek w danym województwie.¹⁰ Jest to lista leków, środków spożywczych i wyrobów zagrożonych brakiem dostępności a nie niedostępnych. Należy podkreślić, że wnioskodawca we wniosku refundacyjnym deklaruje wysokość dostaw produktu Prevenar 13[®] na potrzeby refundacji aptecznej.

Uwaga 1.c.

„W APD w niewystarczający sposób opisano status refundacyjny wnioskowanej interwencji w Polsce (rozdz. 3.2.1 APD). Niedostatecznie omówiono zasady finansowania szczepienia przez MZ w ramach PSO, w tym nie przedstawiono cen produktu Prevenar 13 uzyskiwanych w przetargach publicznych w roku 2020. Brak również odniesienia się do tego, czy potencjalne finansowanie ocenianej interwencji w ramach otwartego wykazu (refundacja apteczna) u pacjentów powyżej 65 r. z. we wnioskowanych grupach ryzyka, może wpłynąć na aktualne finansowanie szczepień u dzieci w ramach PSO, w tym dostępność szczepionki na rynku (patrz pkt 1b).”

Odpowiedź:

W APD w rozdziale 3.2.1 wprowadzono uzupełnienie dotyczące finansowania produktu Prevenar 13[®]. Uzupełnioną Analizę Problemu Decyzyjnego dołączono do niniejszego pisma.

Potencjalne finansowanie produktu Prevenar 13[®] w ramach refundacji aptecznej we wnioskowanym wskazaniu nie wpłynie na finansowanie szczepień dzieci w ramach PSO. Wnioskodawca we wniosku deklaruje wysokość dostaw na potrzeby refundacji aptecznej, a odrębnie składając oferty w przetargach publicznych do realizacji szczepień dzieci w ramach PSO.

Uwaga 1.d.

W analizach uwzględniono nieaktualne Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań (Dz.U. z 2012 r., poz. 388).

Odpowiedź:

W Analizie Problemu Decyzyjnego błędnie odwołano się do Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 zamiast do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 w sprawie minimalnych wymagań. Uzupełnioną Analizę Problemu Decyzyjnego dołączono do niniejszego pisma.

Uwaga 2.

„AKL nie zawiera opisu technologii opcjonalnych, z wyszczególnieniem refundowanych technologii opcjonalnych, z określeniem sposobu i poziomu ich finansowania (§ 4 ust. 1 pkt 2 Rozporządzenia). W analizie w niewystarczający sposób przedstawiono opis potencjalnej technologii alternatywnej – szczepionki Pneumovax 23 (PPSV23), w tym nie podano jej ceny. Wyczerpujący opis technologii, która została odrzucona przez wnioskodawcę jako komparator, jest niezbędny, biorąc pod uwagę, że Program Szczepień Ochronnych nie doprecyzowuje, jaka szczepionka powinna być zastosowana w szczepieniach zalecanych w profilaktyce inwazyjnych zakażeń *Streptococcus Pneumoniae* u pacjentów powyżej 65 r.ż. we wnioskowanych grupach ryzyka. PSO nie odnosi się również do sekwencji szczepień wskazywanej w części wytycznych klinicznych, na które powołano się w analizie (rozdz. 4.1 APD).”

Odpowiedź:

Technologie stosowanie w profilaktyce zakażeń pneumokokowych u dorosłych w grupach podwyższonego ryzyka zakażeń pneumokokowych opisano w APD we wstępie do rozdziału rozdziale: 2.1.6 (Zalecenia dotyczące profilaktyki zakażeń *S. pneumoniae* u dorosłych powyżej 65. roku życia, w grupach podwyższonego ryzyka).

W APD w rozdziale 4.1 uzasadniono wybór komparatora biorąc pod uwagę jego status refundacyjny, aktualne wytyczne praktyki klinicznej oraz dostępność na rynku w Polsce.



Program Szczepień Ochronnych nie definiuje jaka szczepionka powinna być zastosowana w szczepieniach zalecanych w profilaktyce inwazyjnych zakażeń *Streptococcus Pneumoniae*, ani jaka powinna być sekwencja szczepień dostępnymi preparatami u pacjentów powyżej 65 r.ż. .¹ Dane te ujęte są w wytycznych praktyki klinicznej (opisanych w rozdziale 2.1.6 APD), które wskazują, że u osób w wieku ≥ 65 lat z co najmniej umiarkowanym ryzykiem choroby pneumokokowej, zalecane jest szczepienie najpierw PCV13, a w następnej kolejności PPSV23. Podanie szczepionki PCV13 w pierwszej kolejności gwarantuje wysoką odpowiedź immunologiczną na serotypy w niej zawarte.¹¹ Z wytycznych praktyki klinicznej wynika więc, że szczepionki PCV13 i PPSV23 uzupełniają się.

Uzupełnioną Analizę Problemu Decyzyjnego dołączono do niniejszego pisma.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Uwaga 3 a. i b.

„Analiza podstawowa AE i BIA nie zawiera dokumentu elektronicznego, umożliwiającego powtórzenie wszystkich oszacowań i kalkulacji, jak również przeprowadzenie oszacowań i kalkulacji po modyfikacji dowolnej z wprowadzanych wartości oraz dowolnego z powiązań pomiędzy tymi wartościami, w szczególności ceny wnioskowanej technologii (§ 5 ust. 2 pkt 7 oraz § 6 ust. 1 pkt 10 Rozporządzenia).

- a) W AE wnioskodawcy wskazano, że: dane wejściowe do modelu zamieszczono w arkuszu „Dane do AW” pliku Excel dołączonym do wniosku (s. 45 AE). Tymczasem w modelu elektronicznym brak jest arkusza "Dane do AW". Nie odnaleziono również arkusza z danymi wejściowymi wykorzystanymi w analizie wrażliwości, a model nie zawiera analizy wrażliwości przeprowadzonej przez wnioskodawcę dla warunków polskich (dostępna jest tylko domyślna analiza wrażliwości oryginalnego modelu zaimplementowanego przez wnioskodawcę).
- b) Wnioskodawca w AE powołuje się na dane z 2019 r. przekazane przez NFZ: Zestawienie kosztów zamieszczono w Tab. 29. Szczegółowe oszacowanie zamieszczono w pliku MS Excel dołączonym do wniosku (s. 35 AE). Jednak w modelu elektronicznym dołączonym do wniosku nie odnaleziono tych danych.”

Odpowiedź:

Wniosek uzupełniono przesyłając arkusz kalkulacyjny „PCV13_dorośli_dane do modelu_2021_02_08_v3”, który zawiera dane opisane w uwadze.

Uwaga 3 c.

„Analiza podstawowa AE i BIA nie zawiera dokumentu elektronicznego, umożliwiającego powtórzenie wszystkich oszacowań i kalkulacji, jak również przeprowadzenie oszacowań i kalkulacji po modyfikacji dowolnej z wprowadzanych wartości oraz dowolnego z powiązań pomiędzy tymi wartościami, w szczególności ceny wnioskowanej technologii (§ 5 ust. 2 pkt 7 oraz § 6 ust. 1 pkt 10 Rozporządzenia).

- c) Wnioskodawca przyjął dożywotni horyzont czasowy w AE, określony jako do 100. r. ż., jednak w modelu elektronicznym domyślna wartość horyzontu czasowego wynosi 82 lata.”

Odpowiedź:

Wykorzystany model jest modelem globalnym dostosowanym do szacowania kosztów i efektów zdrowotnych szczepień w populacji dorosłych. Model szacuje koszty i efekty zdrowotne w horyzoncie dożywotnim, tj. maksymalnie do 100. r.ż. pacjenta. Tym samym maksymalnie pacjent może być modelowany przez 82 lata (100 lat - 18 lat). Odpowiednio dla starszych pacjentów liczba lat horyzontu czasowego w modelu będzie mniejsza, dla pacjenta w wieku 65 lat będzie to maksymalnie 35 lat (100 lat - 65 lat).

Uwaga 3 d.

„Analiza podstawowa AE i BIA nie zawiera dokumentu elektronicznego, umożliwiającego powtórzenie wszystkich oszacowań i kalkulacji, jak również przeprowadzenie oszacowań i kalkulacji po modyfikacji dowolnej z wprowadzanych wartości oraz dowolnego z powiązań pomiędzy tymi wartościami, w szczególności ceny wnioskowanej technologii (§ 5 ust. 2 pkt 7 oraz § 6 ust. 1 pkt 10 Rozporządzenia).

- d) W ramach analizy wrażliwości przeanalizowano scenariusz, w którym koszty leczenia chorób zostały oszacowane przy założeniu skuteczności szczepień obserwowanej w praktyce klinicznej (badanie McLaughlin 2018) oraz częstości występowania zapalenia płuc o etiologii pneumokokowej na podstawie danych z Europy (35%, Welte 2012) (s. 28 BIA), natomiast w modelu elektronicznym BIA Wnioskodawcy nie odnaleziono arkusza z analizą wrażliwości.

Odpowiedź:

Kalkulator BIA pozwala na powtórzenie oszacowań dla scenariusza analizy wrażliwości poprzez wykorzystanie alternatywnego zestawu danych wejściowych dla kosztów leczenia chorób pneumokokowych. Dane o kosztach leczenia chorób pneumokokowych wprowadza się do modelu na arkuszu Dane kosztowe w zakresie B16:F34. Dane wejściowe dla scenariusza analizy wrażliwości zamieszczono na arkuszu Dane do ~~AW~~ zakres A92:D111.

Uwaga 3 e.

„Analiza podstawowa AE i BIA nie zawiera dokumentu elektronicznego, umożliwiającego powtórzenie wszystkich oszacowań i kalkulacji, jak również przeprowadzenie oszacowań i kalkulacji po modyfikacji dowolnej z wprowadzanych wartości oraz dowolnego z powiązań pomiędzy tymi wartościami, w szczególności ceny wnioskowanej technologii (§ 5 ust. 2 pkt 7 oraz § 6 ust. 1 pkt 10 Rozporządzenia).

- e) Wg modelu BIA wyszczepialność na poziomie 100% zostaje osiągnięta w populacji docelowej w 10. roku horyzontu czasowego analizy (arkusz „Wyniki”). Natomiast zgodnie z arkuszem „Obliczenia” (komórki M57-Q77) między 11. a 15. rokiem horyzontu czasowego w scenariuszu nowym, populacja zaszczepiona obejmuje oprócz osób w wieku 65 lat – wchodzących do kohorty, także osoby w wieku 75 lat oraz populację 85+. W analizie wnioskodawcy nie przedstawiono odpowiedniego uzasadnienia przyjęcia w modelu takich parametrów.”

Odpowiedź:

Po osiągnięciu 100% wyszczepialności w 10. roku analizy co roku występuje napływ nowych pacjentów spełniających kryteria kwalifikacji do szczepienia co wynika ze starzenia się populacji:

- wchodzi pacjenci w 65. r.ż., którzy w poprzednim roku nie spełniali kryterium wiekowego;
- wraz ze starzeniem się populacji zwiększa się odsetek pacjentów spełniających kryterium podwyższonego ryzyka zachorowania na choroby pneumokokowe. W modelu wyróżniono 3 grupy wiekowe. Zgodnie z danymi odsetek pacjentów z podwyższonym ryzykiem jest większy w starszych grupach wiekowych. Przejście populacji z grupy wiekowej 65-74 lata do grupy 65-84 lata a następnie do grupy 85+ wiąże się z dodatkowymi pacjentami, którzy spełniają kryterium podwyższonego ryzyka zachorowania na choroby pneumokokowe a tym samym stają się kandydatami do szczepienia.

Uwaga 4.

„Analiza ekonomiczna nie zawiera przeglądu systematycznego badań pierwotnych i wtórnych użyteczności stanów zdrowia właściwych dla przyjętego w analizie ekonomicznej modelu przebiegu choroby (§ 5 ust. 8 Rozporządzenia).

Wnioskodawca nie przeprowadził systematycznego przeglądu wartości bazowych użyteczności dla zdrowej populacji. Jako źródło danych wybrano publikację Golicki 2015 przedstawiającą wartości użyteczności mierzone kwestionariuszem EQ-5D-3L. Nie uzasadniono brak uwzględnienia wartości użyteczności mierzonych kwestionariuszem EQ-5D-5L przedstawionych w publikacji Golicki 2017.”

Odpowiedź:

Analizę ekonomiczną uzupełniono o przegląd wartości bazowych użyteczności dla zdrowej populacji.

Uwaga 5 a.

„Analiza wrażliwości BIA nie zawiera minimalnego i maksymalnego wariantu oszacowania (§ 6 ust. 1 pkt 7 Rozporządzenia).

Wariant minimalny i maksymalny BIA został oparty na zmianie dystrybucji grup ryzyka względem wariantu najbardziej prawdopodobnego. W ramach analizy wrażliwości przeanalizowano scenariusz, w którym koszty leczenia chorób zostały oszacowane przy założeniu skuteczności szczepień obserwowanej w praktyce klinicznej (badanie McLaughlin 2018) oraz odsetka ZP o etiologii pneumokokowej na podstawie danych z Europy (35%, Welte 2012) (s. 28 BIA).

- a) Nie przeanalizowano wpływu niepewności związanej m.in. z następującymi parametrami:
- prognozą zmian ludności wg GUS;
 - ceną szczepionki Prevenar 13 dostępnej w aptece – koszt pełnopłatnej szczepionki w scenariuszu istniejącym określono na podstawie informacji zamieszczonej [REDACTED]
 - wyszczepialnością zarówno w scenariuszu aktualnym oraz nowym.”

Odpowiedź:

Analizę wpływu na budżet uzupełniono poprzez dodanie wyżej wymienionych scenariuszy analizy wrażliwości. Zaktualizowano dokument elektroniczny by możliwe było powtórzenie wszystkich oszacowań.

Uwaga 5 b.

„Analiza wrażliwości BIA nie zawiera minimalnego i maksymalnego wariantu oszacowania (§ 6 ust. 1 pkt 7 Rozporządzenia).

Wariant minimalny i maksymalny BIA został oparty na zmianie dystrybucji grup ryzyka względem wariantu najbardziej prawdopodobnego. W ramach analizy wrażliwości przeanalizowano scenariusz, w którym koszty leczenia chorób zostały oszacowane przy założeniu skuteczności szczepień obserwowanej w praktyce klinicznej (badanie McLaughlin 2018) oraz odsetka ZP o etiologii pneumokokowej na podstawie danych z Europy (35%, Welte 2012) (s. 28 BIA).

- b) W scenariuszu istniejącym oraz nowym uwzględniono wyłącznie wyszczepialność PCV13, nie uwzględniono natomiast wyszczepialności szczepionką PPSV23. Tymczasem wg APD Wnioskodawcy: (...) [redacted] (...) (s. 11 APD).”

Odpowiedź:

[redacted]

Dane sprzedażowe wskazują, że szczepionka Pneumovax 23[®] jest trudno dostępnym produktem w aptekach i centrach medycznych. [redacted]

[redacted]

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Pneumovax 23[®] szczepionka może być stosowana u osób powyżej 2. roku życia (ChPL Pneumovax 23). Dane sprzedażowe obejmują więc populację dorosłych oraz dzieci. Wnioskowana populacja stanowi część populacji objętej wskazaniem do stosowania produktu Pneumovax 23[®]. Liczba zaszczepionych z populacji wnioskowanej szczepionką Pneumovax 23[®] jest i prawdopodobnie będzie niewielka biorąc pod uwagę małą sprzedaż szczepionki Pneumovax 23[®] (szczególnie w ostatnich miesiącach) oraz fakt, że szczepionka mogła być stosowana także w innej populacji niż wnioskowana. Nie są dostępne dane dotyczące odsetka sprzedanych dawek szczepionki Pneumovax 23[®] we wnioskowanej populacji. Zgodnie z danymi sprzedażowymi opisanymi w BIA liczba sprzedanych szczepionek w populacji dorosłych wyniosła [redacted] podczas gdy liczba sprzedanych dawek szczepionek Pneumovax 23[®] w populacji 2+ wyniosła [redacted]. Ponadto zgodnie z APD szczepionka Pneumovax 23[®] nie jest komparatorem dla szczepionki Prevenar 13[®]. Zgodnie z wytycznymi klinicznymi jedna szczepionka nie zastępuje drugiej, ale szczepionki uzupełniają się. Zgodnie z wytycznymi odsetek zaszczepionych szczepionką Prevenar 13[®] nie powinien wpływać na odsetek zaszczepionych szczepionką Pneumovax 23[®], tj. ten sam odsetek zaszczepionych szczepionką Pneumovax 23[®] powinien być obserwowany w scenariuszu istniejącym i scenariuszu nowym. W związku z powyższym koszty inkrementalne zaszczepienia szczepionką Pneumovax 23[®] powinny być zerowe przez co pominięto je w analizie.

Uwaga 6.

„BIA nie zawiera wyszczególnienia założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1–3, 6 i 7 oraz prognoz, o których mowa w pkt 4 i 5 (§ 6 ust. 1 pkt 9 Rozporządzenia):

W BIA nie odniesiono się do kwestii, czy potencjalne finansowanie ocenianej interwencji w ramach otwartego wykazu (refundacja apteczna) u pacjentów powyżej 65 r. ż. we wnioskowanych grupach ryzyka, może wpłynąć na finansowanie w ramach PSO w tych grupach pacjentów i jakie to miałyby znaczenie dla płatników.

Oceniana interwencja znajduje się na wykazie szczepień zalecanych w ramach PSO dla wnioskowanych grup pacjentów i nie jest finansowana ze środków publicznych w tej populacji. Jeśli pozytywnej decyzji refundacyjnej towarzyszyłoby ujęcie ocenianej interwencji jako szczepienia obowiązkowego w ramach PSO, skutkowałaby to finansowaniem zarówno ze strony NFZ (refundacja apteczna) jak i ze strony MZ (przetargi publiczne). W BIA należy się odnieść do możliwości zaistnienia takiej sytuacji i jej wpływu na koszty ponoszone przez płatników.”

Odpowiedź:

Wniosek dotyczy objęcia refundacją szczepionki Prevenar 13[®] w populacji docelowej w ramach refundacji aptecznej. Przedmiotem wniosku nie była ocena możliwości ujęcia wnioskowanej technologii jako szczepienia obowiązkowego w ramach PSO.¹ Uzyskanie pozytywnej decyzji refundacyjnej nie jest równoznaczne ze zmianą zapisów PSO czego przykładem jest szczepionka na grypę. Szczepionka na grypę nadal jest szczepionką zalecaną w PSO pomimo uzyskania pozytywnej decyzji refundacyjnej (refundacja apteczna). Nie odnaleziono przesłanek wskazujących na planowaną zmianę zapisów PSO w kontekście szczepienia populacji docelowej przeciw pneumokokom.

Bibliografia

- ¹ Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia. Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2021 z dnia 22 grudnia 2020 r. http://dziennikmz.mz.gov.pl/DUM_MZ/2020/117/akt.pdf [dostęp: 10.02.2021]
- ² Taplitz RA, Kennedy EB, Bow EJ, Crews J, Gleason C, Hawley DK, Langston AA, Nastoupil LJ, Rajotte M, Rolston KV, Strasfeld L, Flowers CR. Antimicrobial Prophylaxis for Adult Patients With Cancer-Related Immunosuppression: ASCO and IDSA Clinical Practice Guideline Update. *J Clin Oncol*. 2018 Oct 20;36(30):3043-3054.
- ³ Matanock A. et al. Use of 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine and 23-Valent Pneumococcal Polysaccharide Vaccine Among Adults Aged ≥ 65 Years: Updated Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices. *Morbidity and Mortality Weekly Report*. Listopad 2019. <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/68/wr/pdfs/mm6846a5-H.pdf> [dostęp: 15.12.2020]
- ⁴ National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Prevention and Treatment of Cancer-Related Infections 2020
- ⁵ Rubin LG, Levin MJ, Ljungman P, et al: 2013 IDSA clinical practice guideline for vaccination of the immunocompromised host. *Clin Infect Dis* 58:e44-100, 2014
- ⁶ Pneumococcal vaccine: Canadian Immunization Guide. <https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/healthy-living/canadian-immunization-guide-part-4-active-vaccines/page-16-pneumococcal-vaccine.html#a10> [dostęp: 19.01.2021]
- ⁷ Danziger-Isakov L, Kumar D; AST ID Community of Practice. Vaccination of solid organ transplant candidates and recipients: Guidelines from the American society of transplantation infectious diseases community of practice. *Clin Transplant*. 2019 Sep;33(9):e13563.
- ⁸ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 19 stycznia 2021 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, DZ. URZ. Min. Zdr. 2021.6.
- ⁹ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2021 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, DZ. URZ. Min. Zdr. 2021.20.
- ¹⁰ Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 15 maja 2020 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy - Prawo farmaceutyczne.
- ¹¹ Greenberg RN, Gurtman A, Frenck RW i wsp. Sequential administration of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine and 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine in pneumococcal vaccine-naïve adults 60-64 years of age. *Vaccine*. 2014; 32: 2364-74.
- ¹² Dane firmy Pfizer Polska. Okres: styczeń 2016 - marzec 2021.