



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 69/2021 z dnia 7 czerwca 2021 roku
w sprawie oceny leku Prevenar 13 (szczepionka przeciw
pneumokokom) w profilaktyce osób powyżej 65 r.ż.

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Prevenar 13, szczepionka przeciw pneumokokom sacharydowa, skoniugowana, adsorbowana (13 walentna), zawieszina do wstrzykiwań, 1 amp.-strzyk. 0,5 ml + 1 igła, kod EAN 05909990737420, we wskazaniu: profilaktyka osób powyżej 65 r.ż. ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby pneumokokowej tj. z: przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą wątroby, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, implantem ślimakowym, wyciekami 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, jako leku dostępnego w aptece na receptę, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go za odpłatnością 50%.

Rada Przejrzystości akceptuje zaproponowany instrument dzielenia ryzyka.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Wnioskowane jest objęcie refundacją szczepionki Prevenar 13 w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę i wydawanie jej za odpłatnością [redacted]. W obrocie na rynku krajowym znajdują się trzy szczepionki przeciw pneumokokom: Synflorix, Prevenar 13 i Pneumovax 23, z czego Synflorix nie jest zarejestrowana do stosowania u osób dorosłych. Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 kwietnia w sprawie leków refundowanych, żadna z nich nie jest finansowana ze środków publicznych w populacji pacjentów powyżej 65. roku życia.

Dowody naukowe

Badanie randomizowane CAPiTA, prowadzone w populacji w wieku ≥ 65 lat, w grupach umiarkowanego ryzyka (zdefiniowanej występowaniem choroby serca, układu oddechowego, astmy, cukrzycy wymagającej bądź nie leczenia



insuliną, chorób wątroby, palenia tytoniu), po 4 do 5 latach obserwacji wskazują na istotną statystycznie przewagę PCV13 nad brakiem szczepienia w zapobieganiu pierwszemu i wszystkim epizodom pozaszpitalnego zapalenia płuc (PZP) spowodowanych serotypami szczepionkowymi (skuteczność, rozumiana jako zmniejszenie ryzyka wystąpienia PZP wyniosła od 31,8% do 40,3%). Istotną statystycznie przewagę PCV13 nad brakiem wykazano także w zapobieganiu wszystkim epizodom pneumokokowego PZP spowodowanym *S. pneumoniae* (skuteczność rozumiana jako zmniejszenie ryzyka wystąpienia pneumokokowego PZP wyniosła 22,5%), natomiast w przypadku oceny skuteczności PCV13 w zapobieganiu pierwszemu epizodowi pneumokokowego PZP spowodowanym *S. pneumoniae* nie odnotowano różnicy statystycznie istotnej względem grupy przyjmującej placebo. Nie odnaleziono badań porównujących bezpośrednio obie dostępne w Polsce szczepionki przeciwko pneumokokom: PCV 13 i PPSV23.

Należy też zwrócić uwagę na zjawisko zastępowalności serotypowej występujące po przyjęciu szczepionki, ujawniające się pojawiającymi się w populacji szczepionej serotypami innymi niż zawarte w PCV13.

Problem ekonomiczny

Podjęcie pozytywnej decyzji refundacyjnej dla produktu Prevenar 13 spowoduje [redacted]. Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy, stosowanie szczepionki Prevenar 13 w miejsce braku szczepienia jest [redacted].

Główne argumenty decyzji

Szczepienia ochronne są zalecane przez krajowe i międzynarodowe towarzystwa naukowe. Szczepienie przeciw pneumokokom w grupach ryzyka dorosłych, w tym osób po 65 roku życia i przewlekle chorych, jest również zalecane jako szczepienie, które powinno być realizowane (obok szczepienia przeciw grypie) w czasie pandemii COVID-19 (Komunikat Ministra Zdrowia i Głównego Inspektora Sanitarnego w sprawie wykonywania szczepień ochronnych w czasie pandemii COVID-19). Wynika to stąd, że przewlekle choroby płuc, układu krążenia, nowotwory, cukrzyca, niewydolność nerek i zaburzenia odporności sprzyjają zachorowaniom na zapalenie płuc. W opinii ekspertów, profilaktyka zakażeń pneumokokowych u osób dorosłych z chorobami przewlekłymi i chorobami nowotworowymi pozwala na ograniczenie liczby zachorowań na zapalenie płuc, IChP oraz zmniejszenie liczby zgonów. Szczepienie [redacted] jest refundowane w większości krajów europejskich.

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.4230.8.2021 „Wniosek o objęcie refundacją leku Prevenar 13 we wskazaniu: profilaktyka osób powyżej 65 r.ż. ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby pneumokokowej tj. z: przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą wątroby, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, implantem ślimakowym, wyciekami 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”; data ukończenia: 26.05.2019 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Pfizer Polska Sp. z o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Pfizer 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. 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: Pfizer Polska Sp. z o.o.