



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 74/2020 z dnia 19 października 2020 roku

w sprawie produktu leczniczego Hexacima, szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA), poliomyelitis i haemophilus typ b (diphtheria, tetanus, pertussis, hepatitis B (rDNA), poliomyelitis and Haemophilus influenzae typ-b vaccine)

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Hexacima, szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA), poliomyelitis i haemophilus typ b (diphtheria, tetanus, pertussis, hepatitis B (rDNA), poliomyelitis and Haemophilus influenzae type-b vaccine), zawiesina do wstrzykiwań, 0,5 ml, amp.-strzyk. 0,5 ml z 2 igłami, kod EAN 05909991063481, we wskazaniu: szczepienie pierwotne i uzupełniające niemowląt i dzieci w wieku od 6 tygodni przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (wzw B), poliomyelitis oraz inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez Haemophilus influenzae typ b (Hib), jako leku dostępnego w aptece na receptę, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go za odpłatnością 50%, pod warunkiem obniżenia urzędowej ceny zbytu [redacted], aby zmniejszyć obciążenie płatnika publicznego oraz pacjenta.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Wnioskowane jest objęcie refundacją szczepionki Hexacima, w ramach wykazu leków refundowanych, [redacted]

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. Jako komparatory wnioskodawca wybrał: szczepionki przeciw DTP, IPV, HIB i WZW B podawane w osobnych iniekcjach oraz szczepionkę 5w1 (DTaP-IPV+Hib) w połączeniu z pojedynczą szczepionką przeciw WZW B, która jest finansowana w populacji dzieci z grup ryzyka. W analizie klinicznej porównano szczepionkę Hexacima zarówno ze schematem szczepień zawierających szczepionkę 3w1 z pełnokomórkowym krztuścem DTwP oraz z bezkomórkowym



krztuścem DTaP. Natomiast w analizie ekonomicznej i analizie wpływu na budżet uwzględniono jedynie schemat ze szczepionką DTwP.

Ze względu na utrzymujący się od dłuższego czasu brak na polskim rynku szczepionki błoniczo-tężcowo-krztuścowej z bezkomórkowym komponentem krztuśca (DTaP lub DTPa), nie stanowi ona właściwego komparatora dla wnioskowanej interwencji. Jak wskazano w Komunikacie MZ z 2016 r., obecnie w populacji dzieci z grup ryzyka stosuje się szczepionki 4w1 (DTaP-IPV), a w przypadku ich braku - szczepionki 5w1 lub 6w1.

powinny one stanowić komparator dla wnioskowanej interwencji, również w populacji ogólnej.

Dowody naukowe

Analiza przedstawionych badań nie wykazała przewagi w skuteczności produktu leczniczego Hexacima nad komparatorami. Wyniki porównania pośredniego szczepionki Hexacima ze schematem szczepienia zawierającym szczepionkę 3w1 z pełnokomórkowym komponentem krztuśca (DTwP + IPV + Hib + WZW B), wskazują na większe bezpieczeństwo stosowania produktu Hexacima.

W zakresie porównania bezpieczeństwa, wyniki dwóch badań RCT oraz ich metaanalizy wskazały na istotnie statystycznie większą szansę wystąpienia ciężkich reakcji ogólnoustrojowych podczas stosowania szczepionki Hexacima, w porównaniu ze szczepionką 5w1 + WZW B (OR=.1,59; p=0,02). Ponadto, metaanaliza dwóch badań wskazała na istotnie statystycznie większą szansę wystąpienia reakcji w miejscu podania podczas stosowania szczepionki Hexacima, w porównaniu z szczepionką 5w1 + WZW B (OR=1,51; p=0,02), a w badaniu Tregnaghi 2012 wykazano ponadto istotnie statystycznie większą, szansę wystąpienia ostrego odczynu poszczepiennego podczas stosowania szczepionki Hexacima. Trzy najnowsze przeglądy systematyczne, odnalezione przez wnioskodawcę (Bulik 2018, Chiappini 2019 i Syed 2019), zawierają porównania szczepionki Hexacima i drugiej dostępnej w Polsce szczepionki - 6w1, czyli Infanrix Hexa. 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. Natomiast z perspektywy wspólnej (płatnika publicznego i świadczeniobiorcy) wprowadzenie do refundacji ocenianej technologii w analizowanym wskazaniu. Według założeń wnioskodawcy, udział w populacji docelowej szczepionki

Hexacima będzie się zwiększać.

Główne argumenty decyzji

Szczepionki wysokoskojarzone (z bezkomórkowym komponentem krztuśca) powinny być refundowane ponieważ stwarzają mniejsze ryzyko niepożądanych reakcji poszczepiennych. Szczepionki wysokoskojarzone są 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, dostaje 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. Szczepionki 6 w 1 mają potwierdzone bezpieczeństwo u wcześniaków. Szczepionki wysokoskojarzone są standardowo stosowane u wszystkich niemowląt w wielu krajach Europy np. Niemczech, Francji, Czechach i Słowacji.

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 2020 r., poz. 357, z późn. zm.), 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.4330.12.2020 „Wniosek o objęcie refundacją szczepionki Hexacima (szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA), poliomyelitis i haemophilus typ b) we wskazaniu: szczepienie pierwotne i uzupełniające niemowląt i dzieci w wieku od 6 tygodni przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (wzw B), poliomyelitis oraz inwazyjnym zakażeniem wywołanym przez Haemophilus influenzae typ b (Hib)”, data ukończenia: 9 października 2020 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 Sanofi Pasteur Sp. z o.o..

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Sanofi Pasteur 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: Sanofi Pasteur Sp. z o.o.