



## Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 13/2023 z dnia 23 stycznia 2023 roku

w sprawie oceny szczepionki Apexxnar we wskazaniu: profilaktyka zakażeń pneumokokowych u osób dorosłych powyżej 65. roku życia

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Apexxnar, szczepionka przeciw pneumokokom polisacharydowa, skoniugowana (20-walentna, adsorbowana), zawieszona do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 1 amp.-strzyk. 0,5 ml + 1 igła, kod GTIN: 05415062385456, we wskazaniu profilaktyka zakażeń pneumokokowych u osób dorosłych powyżej 65. roku życia.*

### Uzasadnienie

#### Problem decyzyjny

*Pneumokoki wywołują przede wszystkim zapalenie płuc u dorosłych i odpowiadają za 50% hospitalizacji z powodu chorób układu oddechowego u osób dorosłych w Polsce. U pensjonariuszy domów opieki S. pneumoniae pozostaje najczęstszym patogenem wywołującym zapalenie płuc (10-30% przypadków) i – podobnie jak w przypadku szpitalnych zakażeń – jest to drugi po zakażeniach układu moczowego najczęstszy typ infekcji oraz najczęstsza przyczyna zgonów. Wytyczne zalecają następujące schematy szczepienia PCV13+PPSV23.*

*Wnioskowane jest objęcie refundacją szczepionki Apexxnar w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę i wydawanie jej za odpłatnością 50%. 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 Obecnie refundowana jest szczepionka Prevenar 13, nie jest natomiast refundowana Pneumovax 23.*

#### Dowody naukowe

*Według badań pokrycie serotypem PCV20 w przypadku Inwazyjnej Choroby Pneumokokowej wyniosło około 75% (KOROUN 2021). Wyższe pokrycie osiąga PPSV23 (78%).*

*W wyniku przeszukiwania systematycznego znaleziono trzy wytyczne praktyki klinicznej opublikowane w ciągu ostatnich dwóch lat: polskie zalecenia PSO 2023 i wytyczne PTW 2022 oraz amerykańskie wytyczne ACIP 2022. Ponadto odnaleziono amerykańskie zalecenia CDC 2022 i AAFP 2022 przywołujące wytyczne ACIP 2022.*

*Do przeglądu systematycznego wnioskodawcy włączono 2 badania: Essink 2021 (badanie 1007, NCT03760146) badanie RCT porównujące immunogenność i bezpieczeństwo szczepionek PCV20 i PCV13 u osób dorosłych w wieku > 18 lat wcześniej nie szczepionych przeciwko pneumokokom (w analizie wnioskodawcy przedstawiono wyniki dla kohorty > 60 lat). Nie odnaleziono przeglądów systematycznych i metaanaliz dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa szczepionki PCV20. Badanie randomizowane CAPiTA (ang. Community-Acquired Pneumonia Immunization Trial in Adults) porównuje skuteczność i bezpieczeństwo szczepionki PCV13. Cztery badania dotyczą skuteczności praktycznej: 2 badania kohortowe Hsiao 2022 i Kolditz 2019 oraz 2 badania kliniczno-kontrolne McLaughlin 2018 i Prato 2018. Badanie Berild 2020 dotyczy skuteczności szczepienia PCV13 w zapobieganiu inwazyjnej chorobie pneumokokowej oraz pneumokokowemu zapaleniu płuc w populacji ogólnej osób starszych (general elderly population).*

*Z uwagi na brak badań dotyczących skuteczności szczepionki PCV20 (zarówno eksperymentalnej, jak i praktycznej), skuteczność kliniczną szczepienia PCV13 w porównaniu ze szczepionką placebo przeciwko pneumokokom w populacji dorosłych w wieku  $\geq 65$  lat oparto na badaniu CAPiTA. Dowody wtórne (Berild 2020) wskazują na skuteczność PCV 13 w zapobieganiu zapaleniom płuc typu szczepionkowego.*

*Na podstawie wyników analiz post-hoc badania CAPiTA stwierdzono, że skuteczność PCV13 pojawiła się wkrótce po szczepieniu i utrzymywała się przez cały czas trwania badania (prawie 4 lata). Jednakże liczby przypadków zapalenia płuc w czwartym roku były niskie i potencjalnie niewystarczające, aby wykazać zanik efektu. 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

*Według analizy minimalizacji kosztów (CMA) względem schematu PCV13+PPSV23. Z perspektywy pacjenta koszt jest niższy, a w perspektywie NFZ wyższy.*

#### Główne argumenty decyzji

- brak jest badań wskazujących na efekty kliniczne,

- szczepienie w grupie osób 65+ jest refundowane jedynie w dwóch krajach UE o wyższym PKB.

**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 2022 r., poz. 2555, 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 2022 r., poz. 2561, z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.4230.11.2022 „Wniosek o objęcie refundacją szczepionki Apexxnar we wskazaniu: profilaktyka zakażeń pneumokokowych u osób dorosłych powyżej 65. roku życia”; data ukończenia 12 stycznia 2023 r.