



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 226/2014 z dnia 28 lipca 2014 r.

w sprawie oceny szczepionki Rotateq (szczepionka przeciw rotawirusowi, żywa) (kod EAN: 5909990609277) we wskazaniu czynne uodpornienie niemowląt w wieku od 6 tygodni do 32 tygodni w celu zapobiegania wystąpieniu zapalenia żołądka i jelit wywołanego zakażeniem rotawirusem

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Rotateq (szczepionka przeciw rotawirusowi, żywa) (kod EAN: 5909990609277) we wskazaniu: czynne uodpornienie niemowląt w wieku od 6 tygodni do 32 tygodni w celu zapobiegania wystąpieniu zapalenia żołądka i jelit wywołanego zakażeniem rotawirusem.

Uzasadnienie

Wyniki badań wskazują na dobrze udokumentowaną skuteczność szczepionki jedynie w pierwszym i drugim sezonie epidemiologicznym i w okresie do 2 lat po szczepieniu. Wysoka cena leku (powyżej progu efektywności kosztowej), przy stosunkowo niedużym zagrożeniu życia w przypadku infekcji oraz przy nierefundowaniu innych szczepionek zapobiegających infekcjom o znacznie poważniejszych konsekwencjach zdrowotnych. Wnioskowana szczepionka jest refundowana w nielicznych krajach UE, w tym jedynie jednym o PKB per capita zbliżonym do Polski.

Uwagi Rady

Wskazane jest stworzenie przez Ministerstwo Zdrowia, w porozumieniu z ekspertami, listy priorytetów w zakresie refundacji szczepionek.



.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

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, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-4350-17/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu szczepionki Rotateq (szczepionka przeciw rotawirusowi, żywa) we wskazaniu: czynne uodpornienie niemowląt w wieku od 6 tygodni do 32 tygodni w celu zapobiegania wystąpieniu zapalenia żołądka i jelit wywołanego zakażeniem rotawirusem”, 17.07.2014 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy