



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 163/2017 z dnia 18 grudnia 2017 roku

w sprawie oceny leku VaxigripTetra - czterowalentna szczepionka przeciw grypie, kod EAN: 5909991302108, we wskazaniu: czynne uodpornienie osób dorosłych po ukończeniu 65 roku życia w zapobieganiu grypy wywołanej przez dwa podtypy wirusa grypy A oraz dwa typy wirusa grypy B, które zawarte są w szczepionce

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego VaxigripTetra, czterowalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana, zawieszina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce z igłą, 1 amp.-strzyk. 0,5 ml z igłą, kod EAN: 5909991302108, we wskazaniu: czynne uodpornienie osób dorosłych po ukończeniu 65 roku życia w zapobieganiu grypy wywołanej przez dwa podtypy wirusa grypy A oraz dwa typy wirusa grypy B, które zawarte są w szczepionce, w ramach nowej grupy limitowej, jako leku dostępnego w aptece na receptę i wydawanie go za odpłatnością w wysokości 50%. Rada Przejrzystości wskazuje na konieczność zastosowania mechanizmów podziału ryzyka, obniżających koszty dla pacjenta i płatnika publicznego.

Uzasadnienie

Problem kliniczny i terapeutyczny

Grypa jest ostrą chorobą zakaźną wywołaną przez zakażenie układu oddechowego wirusem grypy. Można podzielić ją na:

- grypę sezonową, czyli zachorowania występujące corocznie w okresie epidemicznym (na półkuli północnej, w tym w Polsce, w okresie od października do kwietnia);*
- grypę pandemiczną, czyli rodzaj grypy występujący co kilkanaście/kilkadziesiąt lat w postaci światowych epidemii wywołanych przez nowe, nieznane do tej pory u ludzi podtypy lub warianty wirusa [Kuchar 2017].*

Czynnikiem etiologicznym odpowiedzialnym za wystąpienie zachorowania na grypę jest wirus grypy, należący do RNA wirusów. Spośród wirusów wywołujących zakażenia u ludzi wyróżnia się trzy typy: A, B i C, jednak epidemiczne zachorowania wywołują tylko dwa pierwsze typy [Makowiec-



Dyrda 2016]. WHO od 2006 r wskazuje na celowość objęcia szczepieniami przeciwko grypie ok 50% populacji osób starszych.

Dowody naukowe

Odnaleziono 6 publikacji badań z randomizacją porównujących szampionkę trójwalentną (TIV) do czterowalentnej (QIV) oraz trzy publikacje opisujące jedno badanie RCT porównujące QIV do braku szczepienia. Wszystkie w/w publikacje zawierały badanie w subpopulacji osób starszych. Wyniki analizowanych badań oceniono również w kontekście spełnienia kryteriów EMA oraz FDA, tzn. czy wystąpiła istotna odpowiedź immunologiczna wobec wszystkich czterech szczepów wirusa grypy zawartych w szczepionce. Kryteria te oparte są o wyniki oceny trzech parametrów: GMTR (stosunek GMT po szczepieniu do GMT przed szczepieniem), SPR oraz SCR i wyznaczają wartości, powyżej których efekt immunogennego działania szczepionki można uznać za skuteczny.

W badaniu Pepin 2013, zastosowana szczepionka VaxigripTetra w każdym z uwzględnianych punktów końcowych spełniła kryteria EMA oraz bardziej rygorystyczne kryteria FDA dla populacji osób starszych (po 60 r.ż.).

Problem ekonomiczny

Wnioskodawca przeprowadził analizę ekonomiczną w formie analizy kosztów-użyteczności. Zgodnie z oszacowaniami Wnioskodawcy stosowanie czterowalentnej szczepionki VaxigripTetra w miejsce trójwalentnej szczepienia jest droższe i skuteczniejsze. Jednakże model Wnioskodawcy nie korzysta bezpośrednio z danych przedstawionych w analizie klinicznej – model korzysta z danych dotyczących skuteczności szczepionek przedstawionych w pracy Belongia 2016. Prognozowana wyszczepialność na grypę w populacji docelowej wyniesie, w okresie kolejnych czterech sezonów epidemicznych (sezony 2018/2019; 2019/2020; 2020/2021; 2021/2022), odpowiednio: 912 785 osób, 1 092 338 osób, 1 284 027 osób i 1 483 556 osób, co oznacza wzrost liczby szczepionych pacjentów odpowiednio o 19%, 38%, 57% i 75% względem scenariusza istniejącego. Koszty inkrementalne objęcia refundacją szczepionki dla płatnika publicznego wyniosą odpowiednio ok. 9 mln zł; 13,5 mln zł; 18,3 mln zł; 23,4 mln zł. Rada podkreśla, że zaproponowana przez wnioskodawcę cena zbytu netto jest dużo wyższa od występującej w chwili obecnej ceny rynkowej brutto.

Główne argumenty decyzji

Wytyczne krajowych i międzynarodowych Towarzystw i ekspertów rekomendują stosowanie profilaktyki przeciw wirusowej prowadzonej wśród pacjentów z grup ryzyka (narażonych na zwiększone ryzyko powikłań pogrypowych oraz hospitalizacji).

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4330.1.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku VaxigripTetra czterowalentna inaktywowana szczepionka przeciw grypie w populacji osób od 65. roku życia”. Data ukończenia: 07.12.2017 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia przedstawiciela eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia.