



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 44/2019 z dnia 3 czerwca 2019 roku

w sprawie oceny leku Fluenz Tetra, szczepionka przeciw grypie,
we wskazaniu: zapobieganie grypie u dzieci w wieku od ukończonych
24 miesięcy życia do ukończenia 60 miesięcy życia

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Fluenz Tetra, szczepionka przeciw grypie (żywa atenuowana, do nosa), aerozol do nosa, zawiesina 0,2 ml, 1 aplikator 0,2 ml, kod EAN: 05000456054294, we wskazaniu: zapobieganie grypie u dzieci w wieku od ukończonych 24 miesięcy życia do ukończenia 60 miesięcy życia, [redacted], jako leku dostępnego w aptece na receptę i wydawanie go za odpłatnością w wysokości 50%, pod warunkiem istotnego obniżenia ceny do poziomu inaktywowanych szczepionek 4-walentnych lub włączenia szczepionki [redacted].

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Minister Zdrowia zlecił przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTMiT, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTMiT na zasadzie art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2017 poz. 1844 z późn. zm.) w przedmiocie objęcia refundacją produktu leczniczego: Fluenz Tetra, szczepionka przeciw grypie (żywa atenuowana, do nosa), aerozol do nosa, zawiesina 0,2 ml, 1 aplikator 0,2 ml, kod EAN: 05000456054294.

Dowody naukowe

Grypa jest ostrą chorobą zakaźną wywołaną przez zakażenie wirusem grypy. Do osób szczególnie narażonych na wystąpienie grypy i jej powikłań należą dzieci oraz osoby w wieku powyżej 65 r.ż. Występowanie grypy można skutecznie ograniczyć poprzez wdrożenie odpowiedniej profilaktyki, na którą składają się: stosowanie szczepień ochronnych, izolowanie pacjentów chorych na grypę oraz przestrzeganie zasad higieny, stosowanie leków przeciwwirusowych (Makowiec-Dyrda 2016).

Przedmiotem wniosku jest refundacja atenuowanej szczepionki czterowalentnej przeciwko grypie stosowanej w postaci aerozolu do nosa u dzieci od 24 do 60



miesiąca życia zawierającą antygeny przeciwko czterem szczepom wirusa grypy — szczepowi typu A/(H1N1), szczepowi typu A/(H3N2) oraz dwóm szczepom typu B (po jednym z każdej linii).

Dostępne dane kliniczne wskazują, że miano przeciwciał po podaniu atenuowanych, donosowych szczepionek, czterowalentnej i trójwalentnej jest porównywalna co wskazuje na porównywalną efektywność kliniczną (Block 2012). Należy jednak zaznaczyć, że nie zdefiniowano precyzyjnie ochronnego miana przeciwciał w przypadku szczepionek żywych. Podawanie trójwalentnych szczepionek atenuowanych pozwala na uzyskanie redukcji częstości występowania potwierdzonych przypadków grypy oraz częstości występowania powikłań pogrypowych (ostrego zapalenia ucha). Nie wykazano różnic pomiędzy szczepionkami atenuowanymi a inaktywowanymi pod względem redukcji ryzyka wystąpienia tego powikłania, natomiast wykazano większą skuteczność redukcji ryzyka występowania grypy potwierdzonej wirusologicznie po zastosowaniu szczepionki atenuowanej w porównaniu ze szczepionką inaktywowaną. Wyniki porównań z placebo wskazują, że szczepienie przeciwko grypie obniża ryzyko wystąpienia ostrego zapalenia ucha środkowego, a także występowania schorzeń dolnych dróg oddechowych związanych z grypą.

Rekomendacje kliniczne krajowe (Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce 2016, Rekomendacje ekspertów Ogólnopolskiego Programu Zwalczenia Grypy na sezon 2017/2018) i zagraniczne (ACIP 2019, eCDCP 2017/2018, JCVI 2018/2019, NACI 2018/2019, WHO 2018/2019, AAP 2018/2019) oraz eksperci kliniczni zgodnie wskazują na potrzebę rutynowego wykonywania szczepienia przeciwko grypie u wszystkich dzieci w wieku od 6 do 60 miesiąca życia. Odnaleziono jedną, pozytywną rekomendację refundacyjną (HAS 2015).

Analiza bezpieczeństwa przeprowadzona na podstawie danych z prób Belshe 1998, Breiman 2009, Bracco 2009, Tam 2007, Vesikari 2006 i Vesikari 2006a stwierdziła, że w grupie otrzymującej szczepionkę zwiększa się ryzyko wystąpienia kataru, gorączki z temperaturą $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$, obniżenia apetytu, natomiast zmniejsza się ryzyko wystąpienia kaszlu.

Analiza zdarzeń niepożądanych występujących u pacjentów otrzymujących szczepionki cztero- i trójwalentne nie wykazała różnic pomiędzy szczepionkami. Ciężkie zdarzenia niepożądane obserwowano rzadko – do 28 dnia po pierwszej dawce szczepionki. Poszczególne zdarzenia niepożądane obserwowano z podobną częstością u osób otrzymujących oba rodzaje szczepionek i najczęściej obserwowano katar (31,6% vs 28,1%), kaszel (15,2% vs 15,5%), zmniejszona aktywność (apatia, 8,5% vs 7,8%), ból głowy (8,4% vs 8,9%) oraz ból gardła (7,2% vs 6,6%).

Problem ekonomiczny

Wnioskodawca przeprowadził analizę ekonomiczną w formie analizy kosztów-użyteczności. Populację docelową, wskazaną w analizie Wnioskodawcy, stanowią dzieci w wieku od ukończonych 24 miesięcy życia do ukończenia 60 miesięcy życia, bez przeciwwskazań do szczepienia przeciw grypie sezonowej.

Wprowadzenie dodatkowego szczepienia wśród dzieci w wieku od ukończonych 24 miesięcy życia do ukończenia 60 miesięcy życia jest droższe i skuteczniejsze. Oszacowany ICUR wyniósł 10,93 tys. PLN/QALY z perspektywy płatnika publicznego oraz 23,03 tys. PLN/QALY z perspektywy wspólnej.

W przypadku podjęcia decyzji o finansowaniu produktu Fluenz Tetra ze środków publicznych w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece, prognozowane dodatkowe wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców wyniosą w wariancie podstawowym kolejno [redacted] (sezon 2019/2020) i [redacted] (sezon 2020/2021).

Główne argumenty decyzji

Dostępne dowody naukowe wskazują na zasadność objęcia refundacją szczepionki Fluenz Tetra w populacji dzieci od 24 do ukończenia 60 miesięcy życia. Szczepienia jako sposób zapobiegania zachorowaniom na grypę są działaniami rekomendowanym przez liczne towarzystwa naukowe.

Zdaniem Rady, cena proponowanej szczepionki nie powinna odbiegać od ceny refundowanej szczepionki 4-walentnej.

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 2019 r., poz. 784 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr: OT.4330.10.2019 „Wniosek o objęcie refundacją leku Fluenz Tetra we wskazaniu: »Zapobieganie grypie u dzieci w wieku od ukończonych 24 miesięcy życia do ukończenia 60 miesięcy życia«”. Data ukończenia: 24.05.2019.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane określone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (AstraZeneca AB).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (AstraZeneca AB) 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: (AstraZeneca AB).