



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 48/2023 z dnia 24 kwietnia 2023 roku  
w sprawie oceny leku Influvac Tetra, vaccinum influenzae inactivatum  
ex corticis antigeniis praeparatum, szczepionka przeciw grypie  
(antygen powierzchniowy) we wskazaniu: profilaktyka grypy,  
zwłaszcza u osób o zwiększonym ryzyku wystąpienia powikłań  
pogrypowych

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Influvac Tetra, vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum, szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana, zawieszina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 1, amp.-strzyk. 0,5 ml z igłą, GTIN: 05909991347352, we wskazaniu: profilaktyka grypy, zwłaszcza u osób o zwiększonym ryzyku wystąpienia powikłań pogrypowych, jako leku dostępnego w aptece na receptę, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go za odpłatnością 50%, pod warunkiem zaproponowania odpowiedniego instrumentu podziału ryzyka.*

**Uzasadnienie**

Problem decyzyjny

*Grypa jest ostrą chorobą zakaźną, wywołaną przez zakażenie układu oddechowego wirusem grypy. Jednym z rodzajów jest grypa sezonowa, czyli zachorowania występujące corocznie w okresie epidemicznym (na półkuli północnej w okresie od października do kwietnia). Grypę sezonową wywołuje najczęściej typ A (podtypy H1N1, H3N2 lub H1N2), a w mniejszym stopniu wirus grypy typu B (linie genetyczne Yamagata i Victoria). W Polsce w 2021 roku liczba zachorowań na grypę i liczba podejrzeń zachorowania na grypę ogółem wyniosła 2 973 793, a skierowanych do szpitala zostało 7 992 osób. W 2020 roku z powodu grypy zmarły 143 osoby. Szczepionki przeciwko grypie są najważniejszym czynnikiem zapobiegającym grypie i jej powikłaniom.*

*Produkt leczniczy Influvac Tetra to czterowalentna inaktywowana szczepionka przeciw grypie (QIV), wskazana do stosowania u osób dorosłych i dzieci w wieku od 6 miesięcy w profilaktyce grypy, zwłaszcza u osób o zwiększonym ryzyku wystąpienia powikłań pogrypowych. Agencja oceniała tę szczepionkę w 2020 roku we wskazaniu: profilaktyka grypy u osób w wieku 18-64 lat.*

Rada Przejrzystości uznała za zasadną refundację w ramach wspólnej grupy limitowej, obejmującej szczepionki zarówno czterowalentne jak i trójwalentne, pod warunkiem rozszerzenia przedziału wiekowego zgodnie z ChPL. Prezes Agencji wydał rekomendację pozytywną, pod warunkiem kwalifikacji produktu do wspólnej grupy limitowej, uwzględniającej szczepionki czterowalentne i trójwalentne, obniżenia ceny produktu i zaproponowania instrumentu podziału ryzyka zgodnie z uwagami w rekomendacji.

Obecnie refundowane są trzy szczepionki przeciw grypie: Influvac Tetra i VaxigripTetra oraz donosowa Fluenz Tetra. Influvac Tetra jest objęta refundacją we wskazaniach: profilaktyka grypy u osób w wieku od 18. roku życia do 65. roku życia o zwiększonym ryzyku wystąpienia powikłań pogrypowych (tj. po transplantacji narządów, chorujących na niewydolność układu oddechowego, astmę oskrzelową, przewlekłą obturacyjną chorobę płuc, niewydolność układu krążenia, chorobę wieńcową, niewydolność nerek, nawracający zespół nerczycowy, choroby wątroby, choroby metaboliczne, w tym cukrzycę, choroby neurologiczne i neurorozwojowe, a także w stanach obniżonej odporności, w tym po przeszczepie tkanek i chorujących na nowotwory układu krwiotwórczego) oraz u kobiet w ciąży. Wniosek refundacyjny wiąże się zatem z rozszerzeniem refundacji na populację wszystkich osób powyżej 6 miesiąca życia. Za komparator dla wnioskowanej interwencji przyjęto placebo (brak szczepienia) oraz inną inaktywowaną szczepionkę QIV.

#### Dowody naukowe

Wyniki badań RCT dotyczące skuteczności klinicznej wskazują na korzyść ze stosowania QIV. W przypadku badań porównujących immunogenność QIV i TIV (van de Witte 2018 i Vesikari 2020) odpowiedź immunologiczna wywołana przez szczepionkę Influvac Tetra nie była gorsza w porównaniu z TIV. W badaniu Esposito 2022 przedstawiono dane o przypadkach potwierdzonej laboratoryjnie grypy występującej wśród pacjentów zaszczepionych Influvac Tetra (QIV) oraz szczepionką kontrolną (CV). Wyniki wykazały, że stosowanie szczepionki QIV w porównaniu ze szczepionką kontrolną (CV) wiązało się z istotnym statystycznie zmniejszeniem ryzyka zachorowania na grypę, w tym na szczepy grypy A lub B. W badaniu Pepin 2021 porównywano dwie 4-walentne szczepionki przeciw grypie z czego jedna podawana była w wysokich dawkach (IIV4-HD, Fluzone), natomiast druga w standardowych dawkach (IIV4-SD, Influvac Tetra). Wyniki badania wskazują, że podanie wysokich dawek w populacji osób starszych 60-64 lat oraz  $\geq 65$  lat wywołało większą odpowiedź immunologiczną uzyskując wyższe wartości we wszystkich wynikach GMT.

Wyniki opracowań wtórnych również dostarczają spójnych wniosków, w których wskazuje się, że szczepionki przeciwko grypie (w większości prac niezależnie od charakteru szczepionki i drogi podania) mogą pozwolić na zmniejszenie liczby

hospitalizacji związanych z potwierdzonym laboratoryjnie zakażeniem wirusem grypy.

#### Problem ekonomiczny

W ramach analizy porównano strategię odpowiadającą zachowaniu aktualnych zasad i zakresów refundacji dostępnych w Polsce preparatów przeciwko grypie ze strategią odpowiadającą wdrożeniu refundacji preparatu Influvac Tetra w całym zakresie wskazań rejestracyjnych. Zgodnie z oszacowaniami analizy kosztów-użyteczności rozszerzenie zakresu refundacji tego preparatu jest droższe i skuteczniejsze z perspektywy NFZ. Oszacowany ICUR wyniósł [REDACTED] i znajduje się poniżej progu opłacalności. W scenariuszu nowym w wariancie podstawowym założono procentowy wzrost poziomu zaszczepienia w populacji osób w wieku 18-64 lat. [REDACTED]

#### Główne argumenty decyzji

Szczepienie jest najważniejszym czynnikiem chroniącym przed grypą i jej powikłaniami. Wytyczne polskie (KLRwP 2019, PTMR/PTW/OPZG 2020), amerykańskie (ACIP 2022/23, AAP 2022/23), kanadyjskie (NACI 2023) oraz australijskie (ATAGI 2023) oraz WHO 2022 zalecają szczepienia na grypę wszystkim osobom powyżej 6 miesiąca życia, które nie mają bezwzględnych przeciwwskazań do szczepienia. Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2023 zaleca szczepienie na grypę w populacji ogólnej u dzieci od 6 miesiąca życia do ukończenia 18 roku życia (ze szczególnym uwzględnieniem dzieci w wieku do 5 roku życia) oraz u osób dorosłych powyżej 55 roku życia, a także określonym grupom osób w związku z przestankami klinicznymi i indywidualnymi bądź epidemiologicznymi.

Wnioskodawca nie zaproponował instrumentu dzielenia ryzyka. Wniosek zaś dotyczy rozszerzenia populacji o grupy, które obecnie w ogóle nie mają dostępu do refundowanych szczepionek przeciw grypie. Wysoce prawdopodobne jest więc, że w takim scenariuszu liczba osób, które korzystają z refundowanych szczepień, znacząco wzrośnie. Niezbędne jest zatem ustanowienie instrumentu dzielenia ryzyka, który uwzględni wzrost zysku po stronie podmiotu odpowiedzialnego oraz zabezpieczy poziom wydatków płatnika publicznego (np. porozumienie cenowo-wolumenowe albo typu payback).

**Uwaga Rady**

*W odniesieniu do dzieci przedwcześnie urodzonych zaleca się dołożenie szczególnej staranności w kwalifikacjach do szczepień, w zależności od stanu ogólnego i masy ciała.*

**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.423.0.7.2023 „Wniosek o objęcie refundacją leku Influxac Tetra (szczepionka przeciw grypie, antygen powierzchniowy, inaktywowana) w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń”, data ukończenia 14.04.2023.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

*Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Viatriis Healthcare Limited)*

***Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem Viatriis Healthcare Limited 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:** Viatriis Healthcare Limited*