



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 102/2023 z dnia 11 września 2023 roku
w sprawie oceny leku VaxigripTetra (szczepionka przeciw grypie,
rozszczepiony wirion, inaktywowana) we wskazaniu: w całym zakresie
zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego VaxigripTetra, czterowalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana, zawieszina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 1 dawka (0,5 ml), 1, amp.-strzyk. 0,5 ml z igłą, GTIN: 05909991302108, we wskazaniu: w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń, jako leku dostępnego w aptece na receptę, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go za odpłatnością 50%, pod warunkiem obniżenia ceny produktu do ceny technologii obecnie refundowanej.

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). Drugim rodzajem grypy jest grypa pandemiczna, która ma miejsce co kilkanaście lub kilkadziesiąt lat w postaci światowych epidemii (pandemii) wywoływana przez nowe, nieznane do tej pory u ludzi podtypy lub warianty wirusa typu A. W Polsce w 2022 roku liczba zachorowań na grypę i liczba podejrzeń zachorowania na grypę ogółem wyniosła 4 703 128 (zapadalność 12 433,1 / na 100 tys.), skierowanych do szpitala zostało 20 434 osób (0,43% wszystkich chorujących).

Produkt leczniczy Vaxigrip Tetra to czterowalentna inaktywowana szczepionka przeciw grypie (QIV) typu split (z rozszczepionym wirionem), wskazana do stosowania. Głównym celem szczepionek na grypę jest ochrona pacjentów z grup wysokiego ryzyka przed powikłaniami grypy i zgonem. (WHO 2022).

Wytyczne polskie (KLRwP 2019, PTMR/PTW/OPZG 2020), amerykańskie (ACIP 2022/23, AAP 2022/23), kanadyjskie (NACI 2023) oraz australijskie (ATAGI 2023)

zalecają szczepienia na grypę wszystkim osobom powyżej 6 miesiąca życia, które nie mają bezwzględnych przeciwwskazań do szczepienia, wskazując, że szczepienie jest najważniejszym czynnikiem chroniącym przed grypą i jej powikłaniami. Obecnie na terenie Polski dopuszczone do obrotu i refundowane są szczepionki czterowalentne inaktywowane o standardowej dawce (QIV-SD): *Influvac Tetra*, *VaxigripTetra* oraz szczepionka czterowalentna żywa, atenuowana, donosowa (QLAIV) *Fluenz Tetra*. Ponadto dopuszczone do obrotu są nierefundowane w Polsce: *Fluarix Tetra* (QIV-SD), *Efluelda* (QIV-HD) i *Fluad Tetra* (aQIV).

Vaxigrip Tetra jest objęta refundacją we wskazaniach: czynne uodpornienie dorosłych osób powyżej 65 roku życia oraz u osób w wieku od 18. roku życia do 65. roku życia o zwiększonym ryzyku wystąpienia powikłań pogrypowych oraz kobiet w ciąży, dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia i bierne uodpornienie niemowląt od urodzenia do wieku poniżej sześciu miesięcy po szczepieniu 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 *Influvac Tetra*.

Agencja oceniała tę szczepionkę w roku 2017, 2020 i 2021 r. Prezes Agencji wydał rekomendację pozytywną w 2017, 2020 (czynne uodpornienie osób do 65. roku życia, dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia oraz bierne uodpornienie niemowląt od urodzenia do wieku poniżej sześciu miesięcy po szczepieniu kobiet w ciąży) i 2021 (we wskazaniu: czynne uodpornienie dzieci od ukończenia 6 miesiąca życia do ukończenia 24 miesiąca życia oraz od ukończenia 60 miesiąca życia do 18 roku życia w zapobieganiu grypie wywołanej przez dwa podtypy wirusa grypy A oraz dwa typy wirusa grypy B).

Dowody naukowe

Wyniki badań RCT dotyczące skuteczności klinicznej wskazują na korzyść ze stosowania QIV. Nie odnaleziono badań RCT porównujących bezpośrednio produkty *VaxigripTetra* z *Influvac Tetra*.

W badań kliniczno-kontrolnych typu test-negative design dotyczącym efektywności szczepionek w kontekście włoskiej sieci nadzoru nad grypą, podano, że biorąc pod uwagę zbiorczo jednostki podstawowej opieki zdrowotnej i szpitale w grupie wiekowej 18-64 lat VE względem dowolnego wirusa grypy efektywność dla produktu *Vaxigrip Tetra* była większa niż dla produktu *Fluarix Tetra*. Nie odnotowano wyników istotnych statystycznie odnośnie efektywności analizowanych szczepionek (VE) przeciw grypie (*Vaxigrip Tetra*, *Influvac Tetra*, *Fluarix Tetra*) w żadnym z analizowanych sezonów grypowych w obrębie osób w wieku 18-64 lat dla jakiegokolwiek analizowanego typu wirusa grypy zarówno dla jednostek podstawowej opieki zdrowotnej, jak i szpitali (DRIVE 2018-2019).

Problem ekonomiczny

Proponowany poziom odpłatności leku VaxigripTetra jest zgodny z zapisem art. 14 ust. 1 ustawy o refundacji.

Zgodnie z oszacowaniami CMA rozszerzenie zakresu refundacji tego preparatu jest droższe z perspektywy NFZ, pacjenta i wspólnej. W scenariuszu nowym w wariantcie podstawowym założono procentowy wzrost poziomu zaszczepienia w populacji osób w wieku 18-64 lat. Według oszacowań rozszerzenie refundacji ocenianej szczepionki będzie wiązać się ze wzrostem nakładów z perspektywy NFZ.

Główne argumenty decyzji

Szczepienie jest najważniejszym czynnikiem chroniącym przed grypką 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) zalecają szczepienia na grypkę wszystkim osobom powyżej 6 miesiąca życia, które nie mają bezwzględnych przeciwwskazań do szczepienia. W pozostałych rekomendacjach szczepionki są zalecane w określonych populacjach. Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2023 zaleca szczepienie na grypkę 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 przesłankami klinicznymi i indywidualnymi bądź epidemiologicznymi.

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.423.0.15.2023 „Wniosek o objęcie refundacją leku VaxigripTetra (szczepionka przeciw grypie, rozszczepiony wirion, inaktywowana) w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń”; data ukończenia: 30 sierpnia 2023 r.