



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 147/2023 z dnia 18 grudnia 2023 roku
w sprawie oceny leku Efluelda (szczepionka przeciw grypie,
rozszczepiony wirion, inaktywowana) we wskazaniu w całym zakresie
zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Efluelda, czterowalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana, zawieszina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 1 dawka (0,7 ml), amp.-strzyk. 0,7 ml + igła, GTIN: 05909991435875, w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń, jako leku dostępnego w aptece na receptę, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go z odpłatnością 50%.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Wniosek dotyczy objęcia refundacją szczepionki Efluelda we wskazaniu: czynne uodpornienie osób dorosłych w wieku 60 lat i starszych w zapobieganiu grypie. Szczepionka Efluelda jest czterowalentną inaktywowaną szczepionką przeciwko grypie wysokodawkową QIV-HD (ang. high-dose quadrivalent inactivated influenza vaccine). Aktualnie refundowane są dwie (czterowalentna inaktywowana szczepionka przeciw grypie) o standardowym dawkowaniu szczepionki QIV-SD (ang. standard-dose quadrivalent Inactivated Influenza vaccine), przy czym od września 2023 r., dla osób 65+ są one dostępne bezpłatnie. Liczba ludności powyżej 60 r.ż. wyniosła 9,80 mln (w tym 2,44 mln osób w wieku 60-64 lat). W 2022 r. zostało zaszczepionych ok. 800 tys. osób w tej populacji, co przekłada się na ok. 8% wyszczepialności populacji szczepionkami finansowanymi przez NFZ.

Dowody naukowe

W badaniu Pepin 2021 porównywano immunogenność i bezpieczeństwo QIV-HD vs QIV-SD. Osiągnięto dla wszystkich analizowanych szczepów w populacji badanej ogółem oraz w podgrupach pacjentów w wieku 60-64 lata i ≥ 65 lat istotnie statystycznie:

- wyższe średnie miana przeciwciał po szczepieniu względem wartości wyjściowej dla porównania QIV-HD vs QIV-SD zmierzonego w teście hamowania hemaglutynacji wykonanym od 28 do 35 dni po szczepieniu;*

- wyższy odsetek pacjentów, u których osiągnięto serokonwersję (definiowany jako odsetek uczestników z mianem przeciwciał $<1:10$ przed szczepieniem i $\geq 1:40$ po szczepieniu lub z mianem $\geq 1:10$ przed szczepieniem z 4-krotnym wzrostem miana po szczepieniu);

Dla szeregu punktów końcowych związanych z podaniem leku oraz zdarzeń ogólnoustrojowych odnotowano istotne statycznie różnice na niekorzyść szczepionki QIV-HD w porównaniu do szczepionki QIV-SD. Dla poważnych zdarzeń ogółem oraz zdarzeń niepożądanych specjalnego zainteresowania nie odnotowano różnic istotnych statycznie.

W badaniu DANFLU-1 oceniano skuteczność kliniczną QIV-HD vs QIV-SD.

Odnotowano istotną statycznie różnicę na korzyść szczepionki QIV-HD względem szczepionki QIV-SD dla punktu końcowego:

- hospitalizacja z powodu grypy lub zapalenia płuc [VE=64,4 (24,4; 84,6); NNT=346 (208; 1041)];
- zgon z jakiegokolwiek przyczyny [VE=48,9 (11,5; 71,3), NNT=311 (176; 1326)].

Dla punktu końcowego: hospitalizacja z powodu choroby oddechowej autorzy wnioskodawcy wskazali na istotne statycznie różnice w zakresie RR i RD, przy czym oszacowana przez autorów publikacji wartość parametru VE nie osiągnęła istotności statystycznej.

Nie odnotowano znamienych statycznie różnic dla punktów końcowych związanych z poważnymi zdarzeniami niepożądanymi, z wyjątkiem punktu końcowego dotyczącego poważnych sercowo-naczyniowych zdarzeń niepożądanych na korzyść QIV-HD.

Wytyczne polskie (KLRwP 2019, PTMR/PTW/OPZG 2020), światowe (WHO 2022), amerykańskie (ACIP 2023), brytyjskie (JCVI 2023) i kanadyjskie (NACI 2023) zalecają szczepienia na gripę wszystkim osobom powyżej 6 miesiąca życia, które nie mają bezwzględnych przeciwwskazań do szczepienia, wskazując, że szczepienie jest najważniejszym czynnikiem chroniącym przed gripą i jej powikłaniami.

W wytycznych, w których różnicowano zalecenia ze względu na wiek osób dorosłych, wyszczególniono grupę pacjentów powyżej 65 r.ż. W tej populacji pacjentów zalecane są szczepionki czterowalentne adjuwantowe, wyskodawkowe i rekombinowane (JCVI 2023, ACIP 2022, NACI 2023 i WHO 2022) wskazując na ich przewagę nad dotychczas stosowanymi szczepionkami w standardowych dawkach. Dodatkowo wytyczne NACI 2023 u pacjentów powyżej 65 r.ż. obok ww. wskazują na możliwość stosowania szczepionek trójwalentnych adjuwantowych i czterowalentnych o standardowej dawce. U pacjentów w grupie wiekowej 60-64 lat zalecane jest stosowanie czterowalentnych szczepionek inaktywowanych o standardowej dawce i/lub

rekombinowanych czterowalentnych inaktywowanych szczepionek przeciw grypie (JCVI 2023, ACIP 2022, NACI 2023 i WHO 2022).

Problem ekonomiczny

Wyniki analizy ekonomicznej wskazują, że zastosowanie szczepionki Efluelda zamiast QIV-SD jest droższe i skuteczniejsze. Oszacowana wartość ICUR znajduje się poniżej progu opłacalności, o którym mowa w ustawie o refundacji (tj. 190 380 PLN/QALY), co oznacza, że szczepienie szczepionką Efluelda jest efektywne kosztowo z perspektywy NFZ i perspektywy wspólnej. Szacowane wydatki płatnika publicznego są uwarunkowane przede wszystkim wyszczepialnością we wnioskowanej populacji i kształtują się na akceptowalnym poziomie.

Główne argumenty decyzji:

- dowody naukowe wskazują na przewagę kliniczną szczepionek QIV-HD vs QIV-SD;*
- technologia jest efektywna kosztowo;*
- najnowsze wytyczne zalecają stosowanie szczepionek QIV-HD w populacji powyżej 65 r.ż.*

Uwaga Rady:

Rada sugeruje rozważenie umieszczenie szczepionki Efluelda na liście leków bezpłatnych dla osób powyżej 65 r.ż., pod warunkiem obniżenia proponowanej ceny.

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 2023 r., poz. 2555 z poz. 826), 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.423.0.24.2023 „Wniosek o objęcie refundacją leku Efluelda (szczepionka przeciw grypie, rozszczepiony wirion, inaktywowana) w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń”; data ukończenia opracowania 7 grudnia 2023 r.