



Rekomendacja nr 239/2014

z dnia 17 listopada 2014 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego:

Spiriva Respimat (tiotropium bromide) roztwór do inhalacji, 150 mcg.; we wskazaniu: leczeniu podtrzymujące, rozszerzające oskrzela w celu złagodzenia objawów u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POCHP)

Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego: Spiriva Respimat (tiotropium bromide) roztwór do inhalacji, 150 mcg. we wskazaniu leczeniu podtrzymujące, rozszerzające oskrzela w celu złagodzenia objawów u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POCHP) w ramach istniejącej grupy limitowej 201.2, *Wziewne leki antycholinergiczne o długim działaniu - produkty jednoskładnikowe*, z kategorią dostępności refundacyjnej: lek dostępny w aptece na receptę; we wskazaniu określonym stanem klinicznym, z poziomem odpłatności dla pacjenta: 30%.

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, przychylając się do stanowiska Rady Przejrzystości uważa, że dostępne dowody naukowe wskazują na porównywalną skuteczność oraz bezpieczeństwo wnioskowanej technologii w odniesieniu do sugerowałabym w odniesieniu do obecnie refundowanego produktu leczniczego Spiriva, zawierającego bromek tiotropium w postaci proszku do inhalacji.

Wszystkie odnalezione rekomendacje wymieniają bromek tiotropium jako terapię rozszerzającą oskrzela w przebiegu przewlekłej obturacyjnej choroby płuc, przy czym żadne z nich nie różnicują jego wartości terapeutycznej w zależności od postaci farmaceutycznej. Także wszystkie odnalezione rekomendacje refundacyjne zalecają finansowanie produktu leczniczego Spiriva Respimat w populacji chorych na POChP.

Eksperti praktyki klinicznej zwracają uwagę na łatwiejszą formę podania i lepszą farmakokinetykę preparatu Spiriva Respimat w stosunku do preparatu Spiriva, zawierającego bromelek tiotropium w postaci proszku do inhalacji w kapsułce twardej, co w ich opinii stanowi przesłankę do finansowania produktu leczniczego ze środków publicznych.



Prezes Agencji podziela przedstawioną powyżej opinię i uważa, że roztwór do inhalacji redukuje trudności związane z przyjęciem dawki terapeutycznej leku, co ma duże znaczenie zwłaszcza u chorych w późnych stadiach POChP. Dodatkowo, populacja pacjentów z POChP to w znacznym odsetku ludzie starsi i stosowanie roztworu do inhalacji mogłoby poprawić stosowanie się do zaleceń lekarskich (*compliance*) w tej grupie pacjentów.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Spiriva Respimat (tiotropium bromide) roztwór do inhalacji, 150 mcg. kod EAN: 5909990735839, dla którego podmiot odpowiedzialny, we wniosku o objęcie refundacją, zaproponował cenę zbytu netto w wysokości: [REDACTED].

Proponowana kategoria dostępności refundacyjnej: lek dostępny w aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym, z poziomem odpłatności dla pacjenta: [REDACTED], w ramach istniejącej grupy limitowej [REDACTED]. Podmiot odpowiedzialny nie zaproponował instrumentu dzielenia ryzyka.

Problem zdrowotny

Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP) jest powszechnie występującą, przewlekłą chorobą poddającą się profilaktyce i leczeniu. Cechuje się utrwalonym, zwykle postępującym ograniczeniem przepływu powietrza w drogach oddechowych, które jest związane z nadmierną reakcją zapalną w oskrzelach i płucach w odpowiedzi na szkodliwe działanie gazów i pyłów.

Nowo proponowany podział POChP uwzględnia nie tylko ograniczenie wartości rezerw wentylacyjnych płuc wyrażonych wskaźnikiem FEV₁, lecz także nasilenie duszności lub innych objawów oraz ocenę ryzyka przyszłego wystąpienia zaostrzenia choroby. W ten sposób wyróżnia się 4 kategorie POChP:

- kategoria A – niskie ryzyko zaostrzenia z łagodnymi objawami choroby – chorzy z niewielką dusznością (mMRC ≤ 1) lub łagodnymi objawami choroby (CAT < 10) oraz z łagodną i umiarkowaną obturacją oskrzeli (FEV₁ ≥ 50% w.n.) i/lub z najwyżej 1 zaostrzeniem w ostatnich 12 miesiącach;
- kategoria B – niskie ryzyko zaostrzenia z nasilonymi objawami choroby – chorzy z nasiloną dusznością (mMRC ≥ 2) lub nasilonymi objawami choroby (CAT ≥ 10) oraz z łagodną i umiarkowaną obturacją oskrzeli (FEV₁ ≥ 50% w.n.) i/lub najwyżej 1 zaostrzeniem w ostatnich 12 miesiącach;
- kategoria C – wysokie ryzyko zaostrzenia z łagodnymi objawami choroby – chorzy z niewielką dusznością (mMRC ≤ 1) lub łagodnymi objawami choroby (CAT < 10) oraz z ciężką i bardzo ciężką obturacją oskrzeli (FEV₁ < 50% w.n.) i/lub z co najmniej 2 zaostrzeniami w ostatnich 12 miesiącach;
- kategoria D – wysokie ryzyko zaostrzenia z nasilonymi objawami choroby – chorzy z nasiloną dusznością (mMRC ≥ 2) lub nasilonymi objawami choroby (CAT ≥ 10) oraz z ciężką i bardzo ciężką obturacją oskrzeli (FEV₁ < 50% w.n.) i/lub z 2. lub więcej zaostrzeniami w ostatnich 12 miesiącach

Opis wnioskowanego świadczenia

Bromek tiotropium jest długo działającym, wybiórczym antagonistą receptorów muskarynowych. Wykazuje on podobne powinowactwo do poszczególnych podtypów receptora muskarynowego (od M1 do M5). W drogach oddechowych bromek tiotropiowy wiąże się kompetencyjnie i odwracalnie z receptorami M3 w mięśniach gładkich oskrzeli, przeciwdziałając cholinergicznemu (zwiążącemu

oskrzela) wpływowi acetylocholinie i prowadząc do zmniejszenia napięcia mięśni gładkich oskrzeli. Działanie to jest zależne od dawki i utrzymuje się ponad 24 godziny. Jako lek przeciwocholinergiczny o strukturze N-czwartorzędowej, bromek tiotropium stosowany wziewnie odznacza się wybiórczym, miejscowym działaniem na oskrzela. Stężenia terapeutyczne, przy których nie występują ogólnoustrojowe objawy działania przeciwocholinergicznego mieszczą się w dopuszczalnym zakresie.

Wnioskowane wskazanie to leczeniu podtrzymujące, rozszerzające oskrzela w celu złagodzenia objawów u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)

Alternatywna technologia medyczna

Zgodnie z treścią najnowszych wytycznych Światowej Inicjatywy Zwalczenia Przewlekłej Obturacyjnej Choroby Płuc (GOLD 2014) długodziałające leki antycholinergiczne w postaci wziewnej są stosowane w każdej kategorii zaawansowania POChP (w kategorii A są lekami drugiego wyboru) u chorych mających duszność, jako leki samodzielne lub w połączeniu z innymi lekami rozszerzającymi oskrzela (β_2 -agonistami oraz inhibitorami fosfodiesterazy 4) lub wziewnymi glikokortykosteroidami i LABA (w kategorii zaawansowania D, jako terapia II wyboru). Powyższe jest zgodne ze schematem zalecanym przez Polskie Towarzystwo Chorób Płuc.

W analizie klinicznej wnioskodawcy jako komparator wybrano inną niż wnioskowana postać farmaceutyczną bromku tiotropium (proszek do inhalacji) podawany za pomocą inhalatora Handihaler (produkt leczniczy Spiriva), co jest zgodne z wytycznymi praktyki klinicznej oraz spełnia wymóg ustawy porównania z technologią alternatywną finansowaną ze środków publicznych (art. 25, ust. 14, punkt c, podpunkt pierwszy).

Skuteczność kliniczna

Do przeglądu systematycznego wnioskodawcy włączono jedno randomizowane badanie kliniczne (RCT – ang. *Randomized Controlled Trials*) o akronimie TIOSPIR (Wise 2013a, Wise 2013b, Wise 2013c oraz materiały opublikowane w serwisie internetowym www.clinicaltrials.gov).

Ocenę skuteczności klinicznej przeprowadzono dla porównania bromku tiotropium w postaci roztworu do inhalacji (Spiriva Respimat, $TIO_{res5\mu g}$) w porównaniu z bromkiem tiotropium w postaci proszku do inhalacji (Spiriva, $TIO_{18\mu g}$) u dorosłych pacjentów z POChP i oparto na wynikach dotyczących następujących punktów końcowych z badania TIOSPIR:

- ocena zaostrzeń POChP (ryzyko wystąpienia pierwszego zaostrzenia, ogółem w badanej populacji oraz oddzielnie dla poszczególnych subpopulacji, ryzyko wystąpienia umiarkowanych do poważnych zaostrzeń, ryzyko wystąpienia poważnych zaostrzeń, czas do wystąpienia: pierwszego zaostrzenia, pierwszego poważnego zaostrzenia)
- ocena funkcji płuc (natężona objętość wydechu pierwszosekundowa – wartość FEV_1).

Dla punktu końcowego „ryzyko wystąpienia pierwszego zaostrzenia” nie wykazano występowania istotnych statystycznie różnic pomiędzy porównywanymi grupami ($TIO_{res5\mu g}$ vs. $TIO_{18\mu g}$) zarówno w populacji ogólnej [HR=0,98 (95%CI: 0,93; 1,03), p=0,42], jak i w większości z subpopulacji. Wyjątkiem jest grupa pacjentów otrzymująca wziewne kortykosteroidy (bez długodziałających β_2 -mimetyków). Obliczony hazard względny wynosił 1,30 (95% CI: 1,07; 1,58) i wskazuje na statystycznie istotną różnicę pomiędzy grupami na korzyść pacjentów z grupy przyjmujących $TIO_{18\mu g}$. Dla punktu końcowego „ryzyko wystąpienia umiarkowanych do poważnych zaostrzeń” nie wykazano występowania istotnych statystycznie różnic pomiędzy porównywanymi grupami ($TIO_{res5\mu g}$ vs. $TIO_{18\mu g}$). Oszacowany hazard względny wynosi: 0,98 (95%CI: 0,93; 1,04), przy p=0,54. Również dla punktu końcowego „ryzyko wystąpienia poważnych zaostrzeń” nie wykazano występowania istotnych statystycznie różnic pomiędzy porównywanymi grupami ($TIO_{res5\mu g}$ vs. $TIO_{18\mu g}$) [HR=1,02 (95%CI: 0,93; 1,13), p=0,64].

W ramach oceny funkcji płuc u pacjentów stosujących TIOres_{5μg} względem chorych otrzymujących TIO_{18μg}, w badaniu TIOSPIR, wykazano porównywalny poziom natężonej objętości wydechowej pierwszosekundowej (FEV₁).

Skuteczność praktyczna

Do przeglądu systematycznego wnioskodawcy prócz 1 RCT włączono również 4 badania obserwacyjne dotyczące efektywności praktycznej Spiriva Respimat (Verhamme 2013, Asakura 2013, Rau-Berger 2010 oraz badanie o akronimie NCT01145053).

W badaniu obserwacyjnym Verhamme 2013 w populacji pacjentów w wieku ≥ 40 wykazano wzrost ryzyka zgonów u osób stosujących TIOres vs. TIO. Wykazano również wyższe ryzyko zgonu w przypadku pacjentów otrzymujących TIOres, u których występowała choroba sercowo-naczyniowa lub naczyniowo-mózgowa.

W badaniu Asakura 2013 nie wykazano różnic zarówno pod względem efektywności stosowania, jak i pod względem częstości występowania zdarzeń niepożądanych pomiędzy obydwojema formami podania tiotropium (TIOres vs. TIO).

W badaniu Rau-Berger 2010, u pacjentów stosujących TIOres przez 6 tygodni uzyskano poprawę w zakresie funkcjonowania fizycznego. W ciągu 6 tygodni obserwacji nie raportowano żadnego przypadku zgonu.

W badaniu o akronimie NCT01145053 po trwającym 52 tygodnie leczeniu z zastosowaniem preparatu TIOres uzyskano poprawę parametru FEV₁ i zmniejszenie: częstotliwości kaszlu, ilości plwocin oraz duszności.

Bezpieczeństwo stosowania

Ocenę bezpieczeństwa stosowania preparatu Spiriva Respimat oparto głównie na wynikach z badania TIOSPIR dotyczących następujących punktów końcowych: zgonu (ogółem oraz ze względu na ich przyczynę); pierwszorzędowy punkt końcowy: zgonu z jakiegokolwiek przyczynę), czas do wystąpienia zgonu, ciężkie zdarzenia niepożądane (SAEs – ang. *Serious Adverse Event*), działania niepożądane związane z zastosowanym leczeniem, specyficzne działania niepożądane związane z zastosowanym leczeniem (działania niepożądane ze strony układu krążenia), rezygnacje z udziału w badaniu oraz rezygnacje z przyjmowania leczenia, zdarzenia niepożądane prowadzące do przerwania leczenia.

Nie wykazano występowania istotnych statystycznie różnic pomiędzy porównywanymi grupami (TIOres_{5μg} vs. TIO_{18μg}) dla pierwszorzędowego punktu końcowego „zgon z jakiegokolwiek przyczynę”. Spośród wszystkich analizowanych punktów końcowych istotne statystycznie wyniki dotyczące bezpieczeństwa uzyskano dla zdarzeń niepożądanych:

- na korzyść pacjentów otrzymujących TIO_{18μg}: zakażenie dróg moczowych, upadek, łagodny przerost gruczołu krokowego, rezygnacja z przyjmowania leczenia z powodu niespełniania wymogów protokołu.
- na korzyść pacjentów otrzymujących TIOres_{5μg}: ostre zapalenie pęcherzyka żółciowego, przerwanie leczenia z powodu bólu gardła.

Większość działań niepożądanych (ADR – ang. *Adverse Drug Reactions*) wymienionych w Charakterystyce Produktu Leczniczego Spiriva Respimat jest związanych z przeciwcholinergicznymi właściwościami bromku tiotropium.

Najczęściej występującym działaniem niepożądanym jest suchość błony śluzowej jamy ustnej, która występowała u około 3,2% pacjentów, co może prowadzić do występowania próchnicy. Stosowanie preparatu Spiriva Respimat wiąże się również z występowaniem następujących ciężkich działań

niepożądanych: jaskra, zaparcia, niedrożność jelit, w tym porażenna niedrożność jelit oraz zatrzymanie moczu.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Wnioskodawca nie przedstawił propozycji instrumentu dzielenia ryzyka (RSS, ang. *risk sharing scheme*).

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Celem analizy ekonomicznej była ocena opłacalności stosowania produktu leczniczego Spiriva Respimat (tiotropium) w leczeniu podtrzymującym, rozszerzającym oskrzela w celu złagodzenia objawów u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP). Wnioskodawca przeprowadził analizę minimalizacji kosztów, w której porównano bezpośredni koszt związany ze stosowaniem ocenianej technologii z tiotropium zawartym w preparacie Spiriva. Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) oraz wspólnej (NFZ+pacjent) w 2,3-letnim horyzoncie czasowym oraz z uwzględnieniem dyskontowania kosztów na poziomie 5% w skali rocznej. W ramach analizy wzięto pod uwagę koszty zidentyfikowane jako różniące tj.: koszt tiotropium zawartego w preparatach Spiriva Respimat oraz Spiriva.

W ocenianym wskazaniu koszty stosowania produktu leczniczego Spiriva Respimat z perspektywy płatnika publicznego,

Natomiast w przypadku porównania kosztów ocenianej technologii z interwencjami opcjonalnymi umieszczonymi w kategorii dostępności refundacyjnej – za odpłatnością ryczałtową, koszty stosowania produktu leczniczego Spiriva Respimat

Z perspektywy wspólnej

Natomiast w przypadku porównania kosztów ocenianej technologii z interwencjami opcjonalnymi umieszczonymi w kategorii dostępności refundacyjnej – za odpłatnością ryczałtową, koszty stosowania produktu leczniczego Spiriva Respimat

Cena progowa produktu leczniczego Spiriva Respimat przy założeniu 30% odpłatności za interwencje opcjonalne, z perspektywy płatnika publicznego

Z perspektywy wspólnej cena zbytu netto produktu leczniczego Spiriva Respimat przy założeniu 30% oraz ryczałtowej odpłatności interwencji opcjonalnych dla porównania

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. nr 122, poz.696 z późn. zm.)

Wnioskodawca wskazał, iż ze względu na fakt, iż w badaniu TIOSPIR w odniesieniu do dwóch punktów końcowych: ryzyka wystąpienia ostrego zapalenia pęcherzyka żółciowego oraz bólu gardła prowadzącego do przerwania leczenia, wykazano mniejsze prawdopodobieństwo ich wystąpienia w grupie TIOres_{5µg} vs TIO_{18µg}, a stwierdzona różnica pomiędzy grupami była znamieną statystycznie, a więc w badaniu tym wykazano wyższość technologii wnioskowanej nad technologią opcjonalną, co jest warunkiem *sine qua non* do zwolnienia z obowiązku wykonania oszacowań wskazanych w art. 13

ust. 3 Ustawy o refundacji, oraz w § 5. ust. 6 pkt 1-3 ww. Rozporządzenia. Ponadto wnioskodawca wskazał, iż przedmiotowa wyższość nie została zdefiniowana ww. aktach prawnych, a więc przyjął on definicję pochodzącą ze słownika Polskiego Wydawnictwa Naukowego.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Celem analizy było przeprowadzenie oszacowania skutków finansowych dla budżetu płatnika publicznego (NFZ) oraz świadczeniobiorcy (pacjenta) w przypadku refundacji produktu leczniczego Spiriva Respimat (tiotropium w postaci roztworu do inhalacji) w leczeniu chorych na przewlekłą obturacyjną chorobę płuc (POChP).

Populację docelową stanowią pacjenci ze wskazaniem określonym we wniosku refundacyjnym. Oszacowanie populacji docelowej zostało wykonane w oparciu o dane udostępniane przez NFZ oraz prognozy podmiotu odpowiedzialnego dla produktu leczniczego Spiriva Respimat. Oszacowania wykonano w 3-letnim horyzoncie czasowym, z perspektywy NFZ oraz pacjenta w wariantach minimalnym, podstawowym i maksymalnym.

W oszacowaniach przeprowadzonych przez wnioskodawcę uwzględniono następujące kategorie kosztowe: koszty ponoszone [redacted] przy poziomie odpłatności 30% oraz ryczałt w odniesieniu do produktów leczniczych Spiriva (z lub bez inhalatora) oraz Spiriva Respimat, koszty związane z realizacją zapisów art. 46 Ustawy o świadczeniach oraz koszty ponoszone w sytuacji braku refundacji Spiriva Respimat.

Zgodnie z analizą wpływu na system ochrony zdrowia przedłożoną przez wnioskodawcę w przyjętym horyzoncie czasowym wydatki związane z refundacją bromku tiotropium we wskazaniach „ciężka postać POChP z udokumentowanym badaniem spirometrycznym z wartością wskaźnika FEV1<50% oraz ujemną próbą rozkurczową” oraz „we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji” w scenariuszu istniejącym, w wariantach podstawowym wyniosą łącznie:

[redacted]

Zgodnie z oszacowaniami przedstawionymi przez wnioskodawcę w scenariuszu nowym, w wariantach podstawowym wydatki związane z finansowaniem bromku tiotropium wyniosą łącznie:

[redacted]

Koszty inkrementalne związane z refundacją bromku tiotropium w analizowanym horyzoncie czasowym w wariantach podstawowym z perspektywy NFZ [redacted]

natomiast w perspektywie pacjenta [redacted]

łącznie wydatki inkrementalne związane z refundacją produktu leczniczego Spiriva Respimat [redacted] z perspektywy NFZ [redacted]

natomiast z perspektywy pacjenta [redacted].

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Wnioskodawca nie przedstawił propozycji instrumentu dzielenia ryzyka (RSS, ang. *risk sharing scheme*).

Uwagi do zapisów programu lekowego

Nie dotyczy.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Wnioskodawca w analizie wpływu na budżet wykazał brak wzrostu poziomu wydatków z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji refundacyjnej dla produktu leczniczego Spiriva Respimat, w związku z czym nie przedstawił analizy racjonalizacyjnej.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

W wyniku przeprowadzonego niesystematycznego wyszukiwania aktualnych rekomendacji postępowania klinicznego, dotyczących leczenia POChP, przeprowadzonego w bazach bibliograficznych oraz w serwisach internetowych instytucji i towarzystw naukowych odnaleziono 3 rekomendacje kliniczne: Zalecenia Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc, dotyczące rozpoznawania i leczenia POChP, zaktualizowane w 2014 r., międzynarodowe wytyczne GOLD 2014 oraz Institute for Clinical Systems Improvement 2013. Wszystkie odnalezione wytyczne wymieniają bromek tiotropium jako jeden z grupy długo działających leków przeciwcholinergicznym, stosowanych jako leki rozszerzające oskrzela w POChP. Jedynie w polskiej rekomendacji odniesiono się bezpośrednio do bromku tiotropium w postaci roztworu do inhalacji. Oparto się w niej na wynikach badania TIOSPIR, będącego podstawą analizy klinicznej, porównującego skuteczność kliniczną oraz bezpieczeństwo stosowania 2 postaci bromku tiotropium: przy użyciu inhalatora Respimat (w postaci roztworu do inhalacji) lub inhalatora HandiHaler (w postaci proszku do inhalacji w kapsułkach twardych). W rekomendacji tej wskazano, iż w badaniu wykazano brak znaczących różnic pod względem skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa obu postaci leku.

W wyniku wyszukiwania obejmującego strony internetowe agencje HTA na świecie odnaleziono 3 rekomendacje refundacyjne dla produktu leczniczego Spiriva Respimat stosowanego w populacji chorych na POChP. Zasadność finansowania Spiriva Respimat była oceniana przez Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, Scottish Medicines Consortium oraz Haute Autorité de Santé. Wszystkie odnalezione rekomendacje odnoszą się pozytywnie co do objęcia finansowaniem produktu leczniczego Spiriva Respimat w leczeniu podtrzymującym rozszerzenia oskrzeli w celu złagodzenia objawów POChP.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę produkt leczniczy Spiriva Respimat jest finansowany w 23 krajach (na 30, dla których informacje przekazano) UE i EFTA (Austria, Bułgaria, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Hiszpania, Holandia, Irlandia, Litwa, Łotwa, Niemcy, Norwegia, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Szwecja, Węgry, Wielka Brytania, Włochy) W 14 krajach refundacja wynosi 90-100% natomiast w pozostałych 9 krajach poziom refundacji wynosi od 48 do 80%. Lek jest niedostępny w 4 krajach (Islandia, Lichtenstein, Malta, Szwajcaria) natomiast w 3 nie jest on refundowany (Belgia, Cypr, Luksemburg). W większości krajów nie występują ograniczenia dotyczące refundacji, lecz 6 z nich wprowadziło dodatkowe kryteria konieczne do spełnienia w celu uzyskania refundacji: rzucenie palenia tytoniu, otrzymanie recepty od specjalisty pulmonologa, odpowiednia wartość parametrów FEV₁. W żadnym kraju nie są stosowane instrumenty podziału ryzyka.

Rozpatrywany lek jest finansowany w 7 krajach (Estonia, Grecja, Litwa, Łotwa, Portugalia, Słowacja, Węgry) o zbliżonym do Polski poziomie PKB *per capita*. Poziom refundacji w tych krajach wynosi od 50% (Łotwa) do 90% (Grecja i Węgry).

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 05.09.2014r. Ministra Zdrowia (znak pisma: MZ-PLR-4610-158/KB/14, odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie objęcia refundacją i ustalenia ceny urzędowej produktu leczniczego: Spiriva Respimat (tiotropium bromide) roztwór do inhalacji, 150 mcg. kod EAN: 5909990735839; we wskazaniu: leczeniu podtrzymujące, rozszerzające oskrzela w celu złagodzenia objawów u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP), na podstawie art. 35 ust 1. ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 324/2014 z dnia 17 listopada 2014 r. w sprawie oceny leku Spiriva Respimat (tiotropium bromide) (EAN: 5909990735839) we wskazaniu: leczenie podtrzymujące, rozszerzające oskrzela w celu złagodzenia objawów u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 324/2014 z dnia 17 listopada 2014 r. w sprawie oceny leku Spiriva Respimat (tiotropium bromide) (EAN: 5909990735839) we wskazaniu: leczenie podtrzymujące, rozszerzające oskrzela w celu złagodzenia objawów u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)
2. Raport nr AOTM-OT-4350-33/2014. Wniosek o objęcie refundacją leku Spiriva Respimat (bromek tiotropium) we wskazaniu: leczenie podtrzymujące rozszerzające oskrzela w celu złagodzenia objawów u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP). Analiza weryfikacyjna.