



Rekomendacja nr 253/2014

z dnia 8 grudnia 2014 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Fostex Nexthaler, beclometasoni dipropionas anhydricus + formoteroli fumaras dihydricus, proszek do inhalacji, 100 mikrogramów/dawkę + 6 mikrogramów/dawkę, 120 dawek, we wskazaniu astma

Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Fostex Nexthaler, beclometasoni dipropionas anhydricus + formoteroli fumaras dihydricus, proszek do inhalacji, 100 mikrogramów/dawkę + 6 mikrogramów/dawkę, 120 dawek, we wskazaniu: astma.

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, przychylając się do stanowiska Rady Przejrzystości, uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Fostex Nexthaler (beclometasoni dipropionas anhydricus + formoteroli fumaras dihydricus), proszek do inhalacji, 100 mikrogramów/dawkę + 6 mikrogramów/dawkę, 120 dawek, EAN 5909991037031, we wskazaniu: astma, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go za odpłatnością 30%, pod warunkiem ustalenia takiej ceny leku, aby koszt leczenia z perspektywy wspólnej płatnika i pacjenta był nie większy niż koszt leczenia najtańszym z komparatorów.

Lek kombinowany Fostex Nexthaler może być stosowny w miejsce tego samego połączenia w formie aerozolu, u pacjentów, u których wskazane jest jednoczesne stosowanie wziewnych glikokortykosteroidów i długodziałających β_2 -mimetyków. Zasadniczą zaletą kombinacji dwóch leków w jednym inhalatorze jest zwiększona wygoda pacjenta, choć w wypadku astmy oskrzelowej compliance pacjenta jest z zasady wyższy, niż przy chorobach bezobjawowych.

Na podstawie wyników przedstawionych badań można wnioskować o podobnej skuteczności i profilu bezpieczeństwa wnioskowanej postaci leku do jego formy w aerozolu.

Przedmiot wniosku

Podmiot odpowiedzialny wnioskuje o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Fostex Naxthaler (*beclometasoni dipropionas anhydricus + formoteroli fumaras dihydricus*), proszek do inhalacji, 100 mikrogramów/dawkę + 6 mikrogramów/dawkę, 120 dawek, EAN 5909991037031 we wskazaniu: astma, jako lek dostępny w aptece na receptę we wskazaniu



określonym stanem klinicznym, z 30% poziomem odpłatności, w ramach istniejącej grupy limitowej 199.2 *Wziewne leki β -2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty złożone z kortykosteroidami w średnich dawkach*. Wnioskodawca zaproponował cenę zbytu netto w wysokości [REDACTED], nie zaproponował instrumentu dzielenia ryzyka.

Problem zdrowotny

Astmę definiuje się jako przewlekłą chorobę zapalną dróg oddechowych, w której przewlekłe zapalenie skutkuje nadreaktywnością oskrzeli. Nadreaktywność oskrzeli prowadzi do napadów świszczącego oddechu, duszności, uczucia ściskania w klatce piersiowej oraz kaszlu, o zmiennej częstości i nasileniu, które to objawy występują głównie w nocy i nad ranem. Napadom objawów towarzyszy zwykle rozlana obturacja oskrzeli o zmiennym nasileniu, która często ustępuje samoistnie lub pod wpływem leczenia.

Astma zaliczana jest do najczęstszych przewlekłych chorób układu oddechowego. Szacuje się, że chorobowość w dorosłej populacji waha się od 1-18%, przy czym istnieją różnice pomiędzy poszczególnymi krajami. W Polsce chorobowość kształtuje się na poziomie 5,4%.

W oparciu o wyniki ogólnopolskiego badania epidemiologicznego ECAP (przeprowadzonego w latach 2006-2008) częstość występowania astmy w Polsce oszacowano na 11% w grupie wiekowej 6-7 lat, 11% w grupie 13-14 lat oraz 9% w grupie dorosłych. Stwierdzono częstsze występowanie astmy w mieście niż na wsi oraz częściej u kobiet niż u mężczyzn.

W przewlekłym leczeniu astmy stosuje się:

- a) leki kontrolujące astmę (przyjmowane regularnie, codziennie) - pozwalające uzyskać i utrzymywać kontrolę astmy przewlekłej głównie dzięki działaniu przeciwzapalnemu,
- b) leki doraźne (tzw. terapie ratunkowe astmy) – stosowane w razie potrzeby, w celu szybkiego zniesienia skurczu oskrzeli i jego objawów podmiotowych,
- c) dodatkowe metody leczenia stosowane u chorych na astmę ciężką.

Opis wnioskowanego świadczenia

Dwie substancje czynne produktu Fostex Nexthaler wykazują różny mechanizm działania. Podobnie jak w przypadku innych skojarzeń kortykosteroidów wziewnych z agonistami receptorów β 2-adrenergicznych, łączne działanie tych składników prowadzi do zmniejszenia częstości zaostrzeń astmy.

Beklometazon stosowany wziewnie wykazuje działanie przeciwzapalne w obrębie płuc, co w rezultacie powoduje zmniejszenie nasilenia objawów oraz częstości występowania zaostrzeń astmy, przy jednocześnie mniejszej częstości występowania działań niepożądanych w porównaniu do kortykosteroidów podawanych ogólnoustrojowo.

Formoterol jest selektywnym agonistą receptorów β 2-adrenergicznych, powodującym rozkurcz mięśni gładkich oskrzeli u pacjentów z odwracalną obturacją dróg oddechowych. Działanie rozszerzające oskrzela występuje szybko, w ciągu 1 do 3 minut po inhalacji, i utrzymuje się przez 12 godz. po podaniu dawki.

Wnioskowany produkt jest wskazany w regularnym leczeniu astmy, wymagającym zastosowania produktu złożonego (wziewnego kortykosteroidu i długodziałającego β -2-agonisty) u pacjentów:

- z niewystarczającą kontrolą objawów choroby za pomocą kortykosteroidów wziewnych oraz stosowanych doraźnie krótkodziałających β -2-agonistów, lub
- u których uzyskano odpowiednią odpowiedź na leczenie astmy za pomocą zarówno kortykosteroidów wziewnych, jak i długodziałających β -2-agonistów.

Lek jest wskazany do stosowania u osób dorosłych.

Alternatywna technologia medyczna

Jako komparator w analizie klinicznej wnioskodawca wskazał beklometazon w połączeniu z formoterolem w postaci aerozolu inhalacyjnego (Fostex, Chiesi; BDP/FF pMDI).

Skuteczność kliniczna

Celem analizy była ocena skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania beklometazonu w połączeniu z formoterolem w postaci proszku do inhalacji (Fostex Nexthaler, Chiesi; BDP/FF NEXT DPI) w leczeniu chorych z astmą wymagającą zastosowania produktu złożonego (wziewnego kortykosteroidu i długo działającego β 2-agonisty) w porównaniu z beklometazonem w połączeniu z formoterolem w postaci aerozolu inhalacyjnego (Fostex, Chiesi; BDP/FF pMDI).

W wyniku wyszukiwania nie odnaleziono opublikowanych badań spełniających kryteria włączenia do przeglądu badań pierwotnych. Do analizy głównej włączono 2 nieopublikowane randomizowane badania kliniczne CT-02 i CT-03, dostarczone przez wnioskodawcę, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo stosowania beklometazonu w połączeniu z formoterolem w postaci proszku do inhalacji w porównaniu z beklometazonem w połączeniu z formoterolem w postaci aerozolu inhalacyjnego w leczeniu chorych z astmą wymagającą zastosowania produktu złożonego (wziewnego kortykosteroidu i długo działającego β 2-agonisty).

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Skuteczność praktyczna

Wnioskodawca, w analizach dołączonych do wniosku, nie przedstawił informacji odnośnie skuteczności praktycznej wnioskowanej technologii.

Bezpieczeństwo stosowania

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

ChPL Fostex Nexthaler

Najczęściej występującym działaniem niepożądanym po podaniu preparatu Fostex Nexthaler jest drżenie. Do niezbyt często występujących działań niepożądanych należą zapalenia jamy nosowej i gardła, kandydoza jamy ustnej, hipertriglicydemia, ból głowy, częstoskurcz, bradykardia zatokowa, dławica piersiowa, niedokrwienie mięśnia sercowego, podrażnienie gardła, zaostrzenie astmy, duszność, dysfonia, kaszel, nudności, zmęczenie, drażliwość, wydłużenie odstępu QT w EKG, zmniejszone stężenie wolnego kortyzolu w moczu, zmniejszone stężenie kortyzolu, potasu, glukozy we krwi oraz słaba progresja załamka R w EKG.

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania na stronach URPL, EMA i FDA nie odnaleziono komunikatów związanych z bezpieczeństwem preparatu Fostex Nexthaler.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Podmiot odpowiedzialny, w analizach dołączonych do wniosku, nie przedstawił propozycji instrumentu dzielenia ryzyka.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Celem analizy ekonomicznej była ocena kosztów stosowania beklometazonu w połączeniu z formoterolem w postaci proszku do inhalacji (Fostex Nexthaler) w porównaniu z beklometazonem w połączeniu z formoterolem w postaci aerozolu inhalacyjnego (Fostex) w leczeniu astmy, u pacjentów z niewystarczającą kontrolą objawów choroby za pomocą kortykosteroidów wziewnych oraz stosowanego doraźnie krótko działającego β 2-agonisty, lub u pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę objawów choroby za pomocą zarówno kortykosteroidów wziewnych, jak i długodziałających β 2-agonistów.

W związku z brakiem istotnych statystycznie różnic w efektach zdrowotnych pomiędzy beklometazonem w połączeniu z formoterolem w postaci proszku do inhalacji i w postaci aerozolu inhalacyjnego, analizę ekonomiczną wykonano techniką minimalizacji kosztów; przyjęto roczny horyzont.

W analizie uwzględniono wyłącznie bezpośrednie koszty medyczne związane z zakupem uwzględnionych technologii medycznych. Uznano, że pozostałe koszty związane z podaniem leków, rozpoznaniem i monitorowaniem choroby, leczeniem powikłań, stosowaniem innych leków i leczeniem działań niepożądanych nie różnicują analizowanych technologii medycznych. Koszt nabycia preparatu Fostex przyjęto na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 22 sierpnia 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2014 r.

Wśród głównych ograniczeń analizy należy wymienić pominięcie przy oszacowaniach pozostałych leków z grupy limitowej 199.2 w kontekście art. 13 Ustawy o refundacji.

W analizie ekonomicznej wnioskodawcy wykazano, iż koszt refundacji wnioskowanego leku Fostex Nexthaler w perspektywie NFZ jest mniejszy w horyzoncie rocznym o [] niż koszt refundacji leku Fostex. W perspektywie wspólnej z kolei, koszt roczny technologii wnioskowanej jest większy od

technologii opcjonalnej o [REDAKTOWANE]. Pomimo jednakowej podstawy limitu finansowania w grupie 199.2, mniejsze koszty NFZ związane z lekiem Fostex Nexthaler wynikają z przyjęcia 30% poziomu odpłatności pacjenta, podczas gdy pozostałe produkty w tej grupie wydawane są na ryczałt, a więc z większą refundacją NFZ.

W związku z zachodzeniem okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 Ustawy o refundacji, wnioskodawca oszacował progową cenę zbytu netto wnioskowanej technologii, poniżej której koszt stosowania wnioskowanego leku jest nie wyższy niż koszt stosowania technologii opcjonalnej.

W związku z dodatnimi wynikami analizy minimalizacji kosztów w perspektywie wspólnej, progowa CZN dla wnioskowanego leku Fostex Nexthaler jest mniejsza niż cena wnioskowana, tzn., aby technologia Fostex Nexthaler była opłacalna względem technologii Fostex dotychczas refundowanej w danym wskazaniu, wnioskodawca musiałby obniżyć cenę do poziomu 97,50 PLN. Jednocześnie, ze względu na ujemne wyniki analizy minimalizacji kosztów w perspektywie NFZ, progowa CZN dla leku Fostex Nexthaler jest wyższa niż wnioskowana i wynosi 155,94 PLN.

W ramach analizy wrażliwości w analizie ekonomicznej wnioskodawcy rozważano obniżenie ceny zbytu netto wnioskowanego leku Fostex Nexthaler, o wartości arbitralne, odpowiednio o [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE]. Wyniki analizy minimalizacji kosztów w analizie wrażliwości spowodowały redukcję dopłaty pacjenta, tj. obniżenie kosztów w perspektywie wspólnej. Wyniki w perspektywie NFZ nie uległy zmianie, ze względu na brak zmiany podstawy limitu finansowania w grupie 199.2.

Agencja zwróciła uwagę, że cena zbytu netto wyznaczona w analizie wnioskodawcy w perspektywie NFZ, po uwzględnieniu odpowiednich wartości marż oraz limitów finansowania we wnioskowanej grupie limitowej nie odpowiada cenie progowej zbytu netto, przy której koszt refundacji leku Fostex Nexthaler byłby nie większy niż koszt refundacji leku Fostex. W związku z ujemnymi wynikami analizy minimalizacji kosztów progowa CZN dla wnioskowanego leku Fostex Nexthaler w perspektywie NFZ w wariancie 30% poziomu odpłatności nie istnieje, tzn. lek jest opłacalny z perspektywy NFZ przy wnioskowanej cenie, a w związku z limitem finansowania wyznaczonym przez inny lek we wnioskowanej grupie limitowej, podwyższenie ceny zbytu netto nie zmieni kosztów po stronie płatnika publicznego.

Zgodnie z zapisami art. 14 ust. 1 Ustawy o refundacji przy wnioskowanej cenie leku, Fostex Nexthaler kwalifikuje się do odpłatności 30% limitu finansowania, tj. miesięczny koszt terapii tym lekiem, przy uwzględnieniu 30% limitu finansowania nie przekracza 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę, wynoszącego w 2015 r. 1750 PLN. Niemniej jednak, należy zauważyć, że w grupie limitowej 199.2, do której kwalifikuje się wnioskowany lek Fostex Nexthaler wszystkie produkty wydawane są za odpłatnością ryczałtową (w tym także lek Fostex) pomimo, że nie spełniają ww. kryterium kosztu miesięcznej terapii. Agencja zwraca uwagę, że uwzględnienie odpłatności pacjenta na poziomie 30% limitu finansowania dla wnioskowanego leku zamiast odpłatności ryczałtowej, powoduje znaczne ograniczenie wydatków płatnika publicznego.

Mając na uwadze wątpliwości związane z zakwalifikowaniem leku Fostex Nexthaler do właściwej kategorii odpłatności (tj. 30% vs R) Agencja przedstawiła dodatkowo wyniki analizy ekonomicznej wnioskodawcy z uwzględnieniem odpłatności dla pacjenta tak jak dla pozostałych leków w grupie limitowej 199.2 *Wziewne leki β -2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty złożone z kortykosteroidami w średnich dawkach*, na poziomie ryczałtu. Wyniki te różnią się jedynie w perspektywie NFZ, ponieważ w perspektywie wspólnej cena detaliczna leku Fostex Nexthaler nie ulegnie zmianie. Wykazano, iż koszt refundacji wnioskowanego leku Fostex Nexthaler w perspektywie NFZ przy uwzględnieniu ryczałtu jest mniejszy w horyzoncie rocznym o [REDAKTOWANE] niż koszt refundacji leku Fostex. Tym samym lek jest opłacalny przy wnioskowanej cenie zbytu netto, a cena progowa nie istnieje.

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.)

Dla wnioskowanej technologii medycznej 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.) - analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych, dowodzących wyższości produktu Fostex Nexthaler nad technologią medyczną dotychczas refundowaną w danym wskazaniu.

Ze względu na niewykazanie w badaniach włączonych do analizy klinicznej przewagi terapeutycznej dla wnioskowanej technologii medycznej nad refundowanymi dotychczas komparatorami, a także brak IS różnic w zakresie wyników skuteczności i bezpieczeństwa dla porównania Fostex Nexthaler i leku Fostex, wnioskodawca oszacował progową cenę zbytu netto wnioskowanej technologii, poniżej której koszt stosowania wnioskowanego leku jest nie wyższy niż koszt stosowania technologii opcjonalnej (dla leku Fostex Nexthaler oraz wybranego komparatora tj. Fostex).

Agencja przeprowadziła stosowne obliczenia własne, w których porównano koszt stosowania wnioskowanego leku względem kosztów stosowania wszystkich refundowanych w danym wskazaniu komparatorów, tj. leków z grupy limitowej 199.2, w tym o najkorzystniejszym współczynniku CUR. W perspektywie NFZ będzie to lek Symbicort Turbuhaler, a w perspektywie wspólnej lek Asaris bądź Salmex (o tej samej cenie detalicznej).

W wariancie 30% odpłatności dla wnioskowanego leku, koszty leku Fostex Nexthaler w perspektywie NFZ są najniższe w grupie limitowej, w związku z czym, cena progowa wnioskowanego leku w tym przypadku nie istnieje, tzn. podwyższenie ceny zbytu netto nie zmieni kosztów po stronie płatnika publicznego. W perspektywie wspólnej z kolei, wyznaczono cenę progową zbytu netto w wariancie 30% poziomu limitu odpłatności na poziomie 92,16 PLN, co oznacza, że aby wnioskowana technologia medyczna była opłacalna w tym wariancie w perspektywie wspólnej jej cena musiałaby ulec obniżeniu.

Dla odpłatności ryczałtowej wyniki w perspektywie wspólnej będą identyczne jak w wariancie 30% poziomu odpłatności.

W wariancie ryczałtowej odpłatności w perspektywie NFZ najniższy koszt stosowania wynika z ceny leku Symbicort Turbuhaler, w związku z czym cena progowa leku Fostex Nexthaler wyznaczona względem tego produktu wynosi 89,35 PLN. Oznacza to, że aby wnioskowana technologia medyczna była opłacalna w tym wariancie odpłatności w perspektywie NFZ jej cena musiałaby ulec obniżeniu do wyznaczonego poziomu.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Celem analizy wnioskodawcy była ocena wpływu na budżet płatnika publicznego wprowadzenia refundacji beklometazonu w połączeniu z formoterolem w postaci proszku do inhalacji we wnioskowanym wskazaniu refundacyjnym: u chorych w leczeniu astmy.

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono dla wnioskowanej populacji, w perspektywie NFZ i wspólnej, w horyzoncie czasowym 2 lat. Oszacowana przez wnioskodawcę populacja docelowa wynosi od [redacted]

Porównywano dwa scenariusze – istniejący, zakładający brak refundacji Fostex Nexthaler oraz nowy zakładający objęcie refundacją leku we wnioskowanym wskazaniu oraz włączenie go do wykazu leków refundowanych w ramach grupy limitowej 199.2.

W analizie założono, że preparat Fostex Nexthaler, będzie przejmował udziały od przeciwastmatycznych leków złożonych (z pominięciem leków jednoskładnikowych lub leków złożonych z innych dawek) w ramach grupy limitowej 199.2.

W analizie wnioskodawcy jako koszty różniące uwzględniono wyłącznie koszty nabycia dotychczas refundowanych preparatów z grupy 199.2 wziewne leki β_2 -adrenergiczne o długim działaniu oraz koszty preparatu Fostex Nexthaler.

Agencja przeprowadziła weryfikację dołączonego do analizy wpływu na budżet arkusza kalkulacyjnego, w tym poprawności formuł oraz zgodności uwzględnionych założeń z przyjętymi w analizie w wyniku czego nie zidentyfikowała błędów obliczeniowych oraz błędów w opisie analizy.

Zgodnie z przedstawioną analizą, objęcie refundacją leku Fostex Nexthaler będzie wiązało się ze zmniejszeniem kosztów w perspektywie NFZ na poziomie ok. [redacted] w pierwszym roku i ok. [redacted] w drugim roku.

Objęcie refundacją leku Fostex Nexthaler będzie wiązało się natomiast ze wzrostem kosztów w perspektywie wspólnej na poziomie ok. [redacted] w pierwszym roku i ok. [redacted] w drugim roku.

W związku z nieścisłościami związanymi z określeniem poziomu odpłatności w obliczeniach własnych Agencji przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet wnioskodawcy z uwzględnieniem przyjęcia ryczałtowej odpłatności za lek. Zgodnie z przedstawioną analizą objęcie refundacją leku Fostex Nexthaler z odpłatnością ryczałtową będzie wiązało się ze wzrostem kosztów w perspektywie NFZ na poziomie ok. [redacted] w pierwszym roku i ok. [redacted] w drugim roku oraz w perspektywie wspólnej na poziomie ok. [redacted] w pierwszym roku oraz ok. [redacted] w drugim roku.

Agencja zwróciła uwagę, że uwzględnienie odpłatności pacjenta na poziomie 30% limitu finansowania dla wnioskowanego leku zamiast odpłatności ryczałtowej, powoduje znaczne ograniczenie wydatków płatnika publicznego.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Wnioskodawca, w analizach dołączonych do wniosku, nie przedstawił propozycji odnośnie instrumentu dzielenia ryzyka.

Uwagi do zapisów programu lekowego

Nie dotyczy.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Wnioskodawca, w analizach dołączonych do wniosku, nie przedstawił propozycji odnośnie analizy racjonalizacyjnej. Analiza wpływu na budżet wykazała, że wprowadzenie finansowania preparatu Fostex Nexthaler w ramach grupy limitowej 199.2 związane jest z oszczędnościami dla płatnika publicznego niezależnie od przedstawionego wariantu analizy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

Odnaleziono 8 rekomendacji klinicznych dotyczących leczenia pacjentów we wskazaniu: astma (dwie po wprowadzeniu leku Fostex Nexthaler do obrotu, tj. 4 stycznia 2013 roku: Global Strategy for Asthma Management and Prevention, GINA 2014 oraz BTS/SIGN), spośród których 1 wymieniała beklometazon w połączeniu z formoterolem do stosowania we wnioskowanym wskazaniu ((GINA 2014, ang. *Global Initiative for Asthma*) Światowa Inicjatywa na Rzecz Zwalczenia Astmy). Wszystkie odnalezione rekomendacje (SIGN 2014, British guideline on the management of asthma, BTS/SIGN 2014, Polskie Towarzystwo Chorób Płuc, PTChP 2010, Prescrire 2007, Institute for Clinical Systems Improvement, ICSI 2012, National Heart, Lung, and Blood Institute, NHLBI 2007; VA/DoD clinical practice guideline for management of asthma in children and adults, Guideline Summary NGC, VA/DoD 2009, NICE 2008) wymieniają kortykosteroidy, jako najskuteczniejsze leki przeciwzapalne do

stosowania w astmie przewlekłej. Długodziałające β -2 mimetyki wziewne są najskuteczniejszą opcją, gdy stosuje się je z kortykosteroidami wziewnymi.

Na stronach organizacji działających w ochronie zdrowia oraz agencji HTA odnaleziono 1 pozytywną rekomendację refundacyjną Haute Autorité De Santé HAS 2013, dotyczącą leków Formodual Nexthaler i Innovair Nexthaler (beklometazon+ formoterol).

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę lek Fostex Nexthaler nie jest refundowany ani też dostępny w żadnym kraju UE i EFTA (na 31, dla których informacje przekazano).

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 10.10.2014 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: MZ-PLR-4610-53(1)/MR/14), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu leku Fostex Nexthaler, Beclometasoni dipropionas anhydricus + Formoteroli fumaras dihydricus, proszek do inhalacji, 100 mikrogramów/dawkę, 120 dawek, EAN 5909991037031; we wskazaniu astma, 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 355/2014 z dnia 8 grudnia 2014 r. w sprawie oceny leku Fostex Naxthaler (beclometasoni dipropionas anhydricus + formoteroli fumaras dihydricus) (EAN: 5909991037031) we wskazaniu: astma.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 355/2014 z dnia 8 grudnia 2014 r. w sprawie oceny leku Fostex Naxthaler (beclometasoni dipropionas anhydricus + formoteroli fumaras dihydricus) (EAN: 5909991037031) we wskazaniu: astma.
2. Wniosek o objęcie refundacją leku Fostex Nexthaler (beklometazon i formoterol) we wskazaniu: astma. Analiza weryfikacyjna Nr: AOTM-OT-4350-40/2014.