



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 25/2016 z dnia 14 marca 2016 roku  
w sprawie oceny leku Incruse (umeklidyniowy bromek) kod EAN:  
5909991108953, we wskazaniu: podtrzymujące leczenie  
rozszerzające oskrzela w celu łagodzenia objawów u dorosłych  
pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Incruse (umeklidyniowy bromek), proszek do inhalacji, podzielony, 55 µg, 30 dawek, EAN 5909991108953, we wskazaniu: podtrzymujące leczenie rozszerzające oskrzela w celu łagodzenia objawów u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP).*

### Uzasadnienie

*Bromek umeklidynium (UMEC) jest lekiem z grupy długodziałających antycholinergików (LAMA) z potwierdzoną skutecznością i rekomendowanych w leczeniu POChP (PTChP 2014, GOLD 2015, TSANZ 2015, ICSI 2013, CzPPS 2013, ERS/ACP/ACCP/ATS 2011). Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 25 lutego 2016 r (Dz. Urz. Min. Zdr. z 2016 r poz. 27) obecnie finansowane ze środków publicznych w Polsce we wnioskowanym wskazaniu oraz wnioskowanej grupie limitowej (201.2, Wziewne leki antycholinergiczne o długim działaniu – produkty jednoskładnikowe) są bromek glikopironium (GLY) i bromek tiotropium (TIO). I te substancje czynne zostały wskazane przez wnioskodawcę jako technologie alternatywne. W ramach przedłożonych przez wnioskodawcę badań włączonych do analizy klinicznej zostały zidentyfikowane ograniczenia jakości badań. Wszystkie badania zostały przeprowadzone w populacji chorych w wieku co najmniej 40 lat, kiedy to zgodnie z wnioskowanym wskazaniem populację docelową stanowią również chorzy młodszy – od 18 roku życia. Należy również zauważyć, iż okres obserwacji w badaniach włączonych do analizy klinicznej wynosił najczęściej 24-26 tyg., max 52, co stanowi istotne ograniczenie wiarygodności zewnętrznej dostępnych dowodów naukowych, gdyż brak jest danych dotyczących długookresowej oceny skuteczności, czy bezpieczeństwa, jego stosowania w świetle faktu stosowania bromku umeklidynium w sposób przewlekły.*



W ramach analizy skuteczności klinicznej UMEC vs TIO i GLY wnioskodawca przedstawił wyniki porównań pośrednich. W uzyskanych wynikach w odniesieniu do klinicznych punktów końcowych dla porównania UMEC vs GLY i TIO nie stwierdzono istotnych statystycznie oraz klinicznie różnic pomiędzy grupami w odniesieniu do liczby zgonów,

Natomiast w analizie wyników porównania profilu bezpieczeństwa UMEC vs TIO

. Natomiast wyniki porównania UMEC z GLY wskazywały na 3,26x wyższą szansę utraty pacjentów z badania z powodu zdarzeń niepożądanych w grupie UMEC niż GLY.

W modelu wnioskodawcy wpływu refundacji Incruse na budżet uwzględniono scenariusz istniejący oraz nowy w 3 wariantach – minimalnym, podstawowym i maksymalnym. W analizie podstawowej brano pod uwagę koszty związane ze stosowaniem refundowanych długo działających leków należących do grupy limitowej, których wskazania obejmują leczenie podtrzymujące u pacjentów z POCHP. Zużycie tych technologii określone zostało w postaci liczby rocznych pacjentoterapii. Do oszacowania wykorzystano dane NFZ dotyczące liczby zrefundowanych opakowań poszczególnych produktów leczniczych w latach 2012-2015, które następnie ekstrapolowano czasowo. W tym wariantcie podjęcie pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego Incruse spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego o ok. 46,7 tys. zł, 168,4 tys. zł, 214,3 tys. zł dla kolejnych trzech lat przyjętego horyzontu czasowego. Z perspektywy pacjenta podjęcie pozytywnej decyzji refundacyjnej wiązać się będzie ze wzrostem wydatków świadczeniobiorcy o ok. 2,7 tys. zł, 16,8 tys. zł oraz 26 tys. zł kolejno dla lat 2016-2018.

Nie zaproponowano RSS.

Odnaleziono dla przedstawionej technologii dwie pozytywne rekomendacje.

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski

**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 2015 r., poz. 345),

z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4350-32/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Incruse (umeklidyniowy bromek) we wskazaniu: podtrzymujące leczenie rozszerzające oskrzela w celu łagodzenia objawów u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)”. Data ukończenia: 4 marca 2016 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (GSK Services Sp. z o. o.).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem GSK Services Sp. z o. o. 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 2014, poz. 782 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** GSK Services Sp. z o. o.