Rekomendacja nr 90/2018

z dnia 4 października 2018 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Symbicort (budesonidum + formoteroli fumaras dihydricus) we wskazaniu: przewlekła obturacyjna choroba płuc

Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Symbicort (budesonidum + formoteroli fumaras dihydricus) we wskazaniu: przewlekła obturacyjna choroba płuc

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości, uważa za zasadne finansowanie wnioskowanej technologii.

Analizę skuteczności oparto między innymi o 2 randomizowane badania kliniczne Morice 2007 oraz Morice 2008. Badania te dotyczyły oceny równoważności terapeutycznej formoterolu i budezonidu stosowanych w jednym inhalatorze ciśnieniowym z odmierzoną dawką do tych samych substancji stosowanych w jednym inhalatorze suchego proszku.

Zgodnie z wynikami badań Morice 2008 oraz Morice 2007 wykazano różnice istotne statystycznie w zakresie odsetka dni bez objawów choroby (28,0% vs 34,2%) oraz odsetka dni z kontrolą astmy (26,5% vs 33,1%) Dla pozostałych punktów końcowych nie wykazano natomiast różnic istotnych statystycznie (m.in.: dopasowana różnica średnich w ocenie porannego PEF; zmiana FEV1 po podaniu leku; wieczorny PEF). Natomiast analiza bezpieczeństwa wykazała, że w ramach randomizowanych badań różnice istotne statystycznie odnotowano w zakresie wystąpienia zdarzenia niepożądanego prowadzące do przerwania udziału w badaniu. Chorzy leczeni wnioskowaną interwencją przerywali badanie z powodu zdarzeń niepożądanych prawie 3 razy częściej (wynik metaanalizy RR = 2,92 (95% CI: 1,18; 7,20)).

Analiza ekonomiczna została przeprowadzona techniką minimalizacji kosztów, w 1-rocznym horyzoncie czasu, w perspektywie płatnika publicznego i wspólnej. Wnioskodawca założył podobną biodostępność, równoważność terapeutyczną, skuteczność i bezpieczeństwo stosowania leku Symbicort (BUD/FM pMDI), co komparatorów (BUD, FM, BUD/FM

podawanych w DPI lub pMDI). Porównano wyłącznie koszty stosowania interwencji i komparatora. Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie BUD/FM pMDI w miejsce BUD/FM PDI jest mniej kosztowne zarówno z perspektywy płatnika jak i wspólnej.

Mając na uwadze powyższe Prezes Agencji uważa za zasadne finasowanie wnioskowanej technologii jednakże pod warunkiem, że stosowanie jej nie będzie wiązać się z dodatkowymi kosztami, w porównaniu ze zidentyfikowanymi komparatorami, zarówno po stronie płatnika jak i pacjenta.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Symbicort (budesonidum + formoteroli fumaras dihydricus), aerozol inhalacyjny, zawiesina, 160 µg + 4,5 µg/dawkę inhalacyjną, 120 dawek, kod EAN: 5000456011648 dla którego proponowana cena zbytu netto wynosi

Proponowana odpłatność i kategoria dostępności refundacyjnej: , Lek, dostępny w aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym, . Wnioskodawca nie zaproponował instrumentu dzielenia ryzyka.

Problem zdrowotny

Przewlekła obturacyjna choroba płuc jest powszechnie występującą chorobą cechującą się utrwalonym ograniczeniem przepływu powietrza w drogach oddechowych, które zazwyczaj postępuje i jest związane z nadmierną reakcją zapalną w oskrzelach i płucach w odpowiedzi na szkodliwe działanie gazów i pyłów. Zgodnie z informacjami podanymi w zaleceniach PTChP z 2014 roku, częstość występowania POChP, u osób powyżej 40. roku życia potwierdzona badaniem spirometrycznym, wynosi ok. 8,9%. Jednakże wyniki polskiej części międzynarodowego badania BOLD wskazują na chorobowość POChP w badanej populacji, tj. mieszkańców małopolski ≥40 roku życia wynoszącą 22,1%, w tym chorobowość POChP w stadium ≥ II według GOLD wynoszącą 10,9%.

Alternatywna technologia medyczna

W ramach Obwieszczenia MZ z 29.08.2018 r. w POChP refundowane są leki zawierające skojarzenie budezonidu z formoterolem w postaci suchego proszku zawierające różne dawki obu tych substancji czynnych np. (odpowiednio BUD i FM): 160+4,5 µg (Symbicort Turbuhaler, DuoResp Spiromax, Bufomix Easyhaler), 320+9 µg (Symbicort Turbuhaler, DuoResp Spiromax, Bufomix Easyhaler) oraz 80+4,5 µg – Symbicort Turbuhaler.

Mając na względzie powyższe za właściwy komparator dla ocenianej interwencji należy uznać formoterol z budezonidem w jednym inhalatorze, w postaci suchego proszku (w dawce odpowiadającej zawartości substancji czynnych w ocenianym produkcie leczniczym Symbicort).

Opis wnioskowanego świadczenia

Produkt leczniczy Symbicort zawiera formoterol i budezonid:

- Budezonid jest glikokortykosteroidem, który po podaniu wziewnym wykazuje zależne od dawki działanie przeciwzapalne w drogach oddechowych, co skutkuje zmniejszeniem nasilenia objawów i zmniejszeniem liczby zaostrzeń POChP. Po podaniu budezonidu wziewnie obserwuje się mniejsze nasilenie działań niepożądanych w porównaniu z ogólnoustrojowym podawaniem kortykosteroidów. Dokładny mechanizm działania przeciwzapalnego glikokortykosteroidów nie został poznany.

- Formoterol jest selektywnym agonistą receptora β2-adrenergicznego, który po podaniu wziewnym powoduje u pacjentów szybki i długo utrzymujący się rozkurcz mięśni gładkich oskrzeli u pacjentów z obturacją dróg oddechowych. Działanie rozszerzające oskrzela jest zależne od dawki, występuje w ciągu 1 minuty do 3 minut po inhalacji i utrzymuje się co najmniej 12 godzin po inhalacji pojedynczej dawki.

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) Symbicort jest wskazany do stosowania u dorosłych pacjentów w wieku 18 lat i starszych w objawowym leczeniu przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) z natężoną objętością wydechową pierwszosekundową (FEV1) <70% wartości należnej (po podaniu leku rozszerzającego oskrzela) i zaostrzeniem choroby w wywiadzie pomimo systematycznej terapii lekami rozszerzającym oskrzela.

Wnioskowane wskazanie (przewlekła obturacyjna choroba płuc) jest szersze niż wskazanie zarejestrowane (zgodnie z ChPL Symbicort: „produkt leczniczy Symbicort jest wskazany do stosowania u dorosłych pacjentów w wieku 18 lat i starszych w objawowym leczeniu przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) z natężoną objętością wydechową pierwszosekundową (FEV1) <70% wartości należnej (po podaniu leku rozszerzającego oskrzela) i zaostrzeniem choroby w wywiadzie pomimo systematycznej terapii lekami rozszerzającym oskrzela)".

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Ocena ta polega na zebraniu danych o konsekwencjach zdrowotnych (skuteczność i bezpieczeństwo) wynikających z zastosowania nowej terapii w danym problemie zdrowotnym oraz innych terapii, które w danym momencie są finansowane ze środków publicznych i stanowią alternatywne leczenie dostępne w danym problemie zdrowotnym. Następnie ocena ta wymaga określenia wiarygodności zebranych danych oraz porównania wyników dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa nowej terapii względem terapii już dostępnych w leczeniu danego problemu zdrowotnego.

Na podstawie powyższego ocena skuteczności i bezpieczeństwa pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie o wielkość efektu zdrowotnego (zarówno w zakresie skuteczności, jak i bezpieczeństwa), którego należy oczekiwać względem nowej terapii w porównaniu do innych rozważanych opcji terapeutycznych.

W ramach analizy klinicznej przedstawiono 3 badania porównujące ocenianą interwencję z budezonidem oraz formoterolem podawanych w jednym inhalatorze, jako suchy proszek do inhalacji:

- 2 RCT, Morice 2007 oraz Morice 2008 – badania przeprowadzone w populacji osób z astmą (≥12 r.ż.), dotyczące oceny równoważności terapeutycznej BUD z FM stosowanych w jednym inhalatorze ciśnieniowym z odmierzoną dawką do BUD z FM stosowanych w jednym inhalatorze suchego proszku:
    - Morice 2007 – do badania włączono 680 pacjentów, a okres obserwacji wynosił 3 miesiące
    - Morice 2008 – do badania włączono 463 pacjentów, a okres obserwacji wynosił 12 miesięcy.

Skuteczność kliniczna

Zgodnie z wynikami badań Morice 2008 oraz Morice 2007 wykazano różnice istotne statystycznie BUD/FM pMDI vs BUD/FM DPI w zakresie:

- odsetka dni bez objawów choroby – 28,0% vs 34,2%;
- odsetka dni z kontrolą astmy – 26,5% vs 33,1%.

Nie wykazano natomiast różnic istotnych statystycznie w zakresie:

- Dopasowana różnica średnich w ocenie porannego szczytowego przepływu wydechowego (PEF – ang. *peak expiratory flow*);
- Zmiana natężonej objętości wydechowej pierwszosekundowej (FEV1 – ang. Forced Expiratory Volume in 1 Second) po podaniu leku;
- Wieczorny PEF;
- Zużycie leków ratunkowych (ang. reliever medication);
- Odsetek dni bez użycia leków ratunkowych (ang. reliever medication);
- Całkowita punktacja oceniająca objawy astmy (0-6 pkt.);
- Odsetek nocy z przebudzeniami;
- Ogólna punktacja skali AQLQ;
- Odsetek chorych z klinicznie istotna poprawą (o ≥ 0,5 jednostki) ogólnej punktacji skali AQLQ;
- liczba chorych z ciężkimi zaostrzeniami astmy;
- liczba chorych wymagających zastosowania doustnych steroidów;
- liczba chorych wymagających hospitalizacji lub wizyty na szpitalnym oddziale ratunkowym;

- liczby chorych wymagających zastosowania doustnych sterydów oraz hospitalizacji lub wizyty na szpitalnym oddziale ratunkowym.

Bezpieczeństwo

W ramach randomizowanych badań różnice istotne statystycznie w zakresie bezpieczeństwa wykazano w zakresie wystąpienia zdarzenia niepożądanego prowadzącego do przerwania udziału w badaniu. Chorzy leczeni BUD/FM pMDI przerywali badanie z powodu zdarzeń niepożądanych prawie 3 razy częściej (wynik metaanalizy RR = 2,92 (95% CI: 1,18; 7,20)).

Dla pozostałych punktów końcowych nie wykazano różnic istotnych statystycznie.

Zgodnie z informacjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego Symbicort (ChPL Symbicort), brak jest działań niepożądanych występujących bardzo często (≥1/10), a działania niepożądane występujące często (≥1/10), to:

- zakażenia i zarażenia pasożytnicze w postaci: zakażenia drożdżakowe (kandydoza) jamy ustnej i gardła oraz zapalenie płuc (u pacjentów z POChP),
- zaburzenia układu nerwowego w postaci: bóle głowy oraz drżenia mięśni,
- zaburzenia serca w postaci: kołatanie serca,
- zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia w postaci: łagodne podrażnienia gardła, kaszel oraz chrypka.

Ograniczenia

Najistotniejszym ograniczeniem wiarygodności przedstawionych wyników stanowi fakt, że w ramach analizy klinicznej nie przedstawiono badań odpowiadających ocenianemu problemowi decyzyjnemu. Nie zidentyfikowano badań wykonanych wśród osób z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc w których porównywanoby skuteczność i bezpieczeństwo stosowania budezonidu z formoterolem w jednym inhalatorze ciśnieniowym z odmierzoną dawką, do stosowania budezonidu z formoterolem w jednym inhalatorze suchego proszku.

Na niepewność przedstawionych wyników mają wpływ następujące aspekty:

-

- Nie odnaleziono żadnego badania, w którym oceniany produkt leczniczy byłby porównywany z głównym komparatorem, jakim był lek Symbicort 160/4,5 µg BUD/FM DPI w populacji chorych na POChP.
- w badaniu *Morice 2008* podano dwie różne wartości dotyczące liczby ciężkich zaostrzeń astmy na pacjenta w obu grupach analizowanych interwencji – w analizie jako główne wykorzystano dane, które wynikały z podanych przez autorów publikacji do próby liczby zdarzeń oraz liczby pacjentów w grupie;
- Głównym celem badania *Morice 2008* była długoterminowa ocena bezpieczeństwa, a analiza skuteczności została potraktowana marginalnie – przedstawiono tylko ocenę zmian FEV_1 i kontroli zaostrzeń;

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Wnioskodawca w ramach przedłożonych analiz nie zaproponował instrumentu dzielenia ryzyka.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Ocena ekonomiczna polega na oszacowaniu i zestawieniu kosztów i efektów zdrowotnych, jakie mogą wiązać się z zastosowaniem u pojedynczego pacjenta nowej terapii zamiast terapii już refundowanych.

Koszty terapii szacowane są w walucie naszego kraju, a efekty zdrowotne wyrażone są najczęściej w zyskanych latach życia (LYG, life years gained) lub w latach życia przeżytych w pełnym zdrowiu (QALY, quality adjusted life years) wskutek zastosowania terapii.

Zestawienie wartości dotyczących kosztów i efektów związanych z zastosowaniem nowej terapii i porównanie ich do kosztów i efektów terapii już refundowanych pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy efekt zdrowotny uzyskany u pojedynczego pacjenta dzięki nowej terapii wiąże się z wyższym kosztem w porównaniu do terapii już refundowanych.

Uzyskane wyniki wskaźnika kosztów-efektów zdrowotnych porównuje się z tzw. progiem opłacalności, czyli wynikiem, który sygnalizuje, że przy zasobności naszego kraju (wyrażonej w PKB) maksymalny koszt nowej terapii, która ma wiązać się z uzyskaniem jednostkowego efektu zdrowotnego (1 LYG lub 1 QALY) w porównaniu do terapii już dostępnych, nie powinien przekraczać trzykrotności PKB per capita.

Oszacowany próg opłacalności wynosi 134 514 PLN (3 x 44 838 PLN). Wskaźnik kosztów-efektów zdrowotnych nie szacuje i nie wyznacza wartości życia, pozwala jedynie ocenić i m. in. na tej podstawie dokonać wyboru terapii związanej z potencjalnie najlepszym wykorzystaniem aktualnie dostępnych zasobów.

Celem analizy ekonomicznej wnioskodawcy była ocena zasadności finansowania ze środków publicznych (Narodowego Funduszu Zdrowia) produktu leczniczego Symbicort (budezonid + formoterol, w postaci aerozolu inhalacyjnego, który podawany jest za pomocą inhalatora ciśnieniowego z odmierzaną dawką (pMDI)), stosowanego w leczeniu przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP).

Wnioskodawca przeprowadził analizę ekonomiczną w formie analizy minimalizacji kosztów z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej (płatnika publicznego i świadczeniobiorcy). Przyjęto 1 roczny horyzont czasowy.

W analizie uwzględniono jedynie koszty leków.

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie BUD/FM pMDI w miejsce BUD/FM PDI Z perspektywy płatnika terapia lekiem Symbicort zamiast terapii technologią alternatywną , zaś z perspektywy wspólnej

Zgodnie z analizą wrażliwości w większości scenariuszy nie dochodziło do zmiany wnioskowania z analizy podstawowej CMA, z wyjątkiem scenariuszy, w których uwzględniono:

- koszt komparatorów na poziomie najtańszej terapii (leki na liście A) z perspektywy wspólnej,
- koszt komparatorów na poziomie najtańszej terapii (leki na liście D) – w obu perspektywach,

w których to koszt stosowania leku Symbicort był wyższy od kosztu stosowania technologii alternatywnych

Ograniczenia

Największy wpływ na wiarygodność przedstawionych wyników ma fakt, w ramach analizy podstawowej nie uwzględnionio możliwości podania ocenianego leku w inhalacji z wykorzystaniem komory inhalacyjnej. Koszt zakupu komory ponosi pacjent, gdyż nie jest ona refundowana. Korzystanie z komory inhalacyjnej zwiększa, zgodnie z ChPL Symbicort, ekspozycję na lek. Ewentualny zakup komory inhalacyjnej ze środków własnych pacjenta powoduje zmianę wnioskowania z perspektywy wspólnej w tym scenariuszu (przy założeniu kosztu komory 100 zł). Uwzględniając zakup komory inhalacyjnej,

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. z 2017 r., poz. 1844 z późn. zm)

Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.

W omawianym przypadku zachodzą okoliczności art. 13 ustawy o refundacji. Wartość urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Symbicort, przy której koszt jego stosowania nie jest wyższy od kosztu stosowania refundowanej technologii opcjonalnej wynosi z perspektywy wspólnej, zaś z perspektywy płatnika

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch istotnych części.

Po pierwsze, analiza wpływu na budżet płatnika pozwala na oszacowanie potencjalnych wydatków związanych z finansowaniem nowej terapii ze środków publicznych.

Szacunki dotyczące wydatków związanych z nową terapią (scenariusz „jutro") są porównywane z tym ile aktualnie wydajemy na leczenie danego problemu zdrowotnego (scenariusz „dziś"). Na tej podstawie możliwa jest ocena, czy nowa terapia będzie wiązać się z koniecznością przeznaczenia wyższych środków na leczenie danego problemu zdrowotnego, czy też wiąże się z uzyskaniem oszczędności w budżecie płatnika.

Ocena wpływu na budżet pozwala na stwierdzenie, czy płatnik posiada odpowiednie zasoby na finansowanie danej technologii.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia w drugiej części odpowiada na pytanie jak decyzja o finansowaniu nowej terapii może wpłynąć na organizację udzielania świadczeń (szczególnie w kontekście dostosowania do wymogów realizacji nowej terapii) oraz na dostępność innych świadczeń opieki zdrowotnej.

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) oraz wspólnej. W analizie przyjęto 2 letni horyzont czasowy. Wnioskodawca założył, że liczba pacjentów, u których produkt leczniczy Symbicort może być zastosowany w kolejnych latach wynosić będzie:

[redacted]

W ramach analizy uwzględniono koszty leku wnioskowanego i technologii alternatywnych.

Zgodnie z przyjętymi założeniami wnioskodawca oszacował, że finansowanie leku Symbicort spowoduje:

- zmniejszenie wydatków z perspektywy NFZ o:
  [redacted]
- Wzrost wydatków z perspektywy wspólnej:
  [redacted]

Ograniczenia

Na niepewność przedstawionych wyników wpływają następujące aspekty:

- wnioskodawca założył, że wnioskowany lek przejmie udziały w rynku [redacted]
- założono przejmowanie przez wnioskowany lek udziału terapii alternatywnych [redacted]

- nie uwzględniono scenariusza, w którym pacjent dokonuje zakupu komory inhalacyjnej. Ewentualny zakup komory inhalacyjnej ze środków własnych pacjenta spowoduje wzrost wydatków z perspektywy wspólnej o dodatkowe Nie jest jasne, jak koszty te kształtować się będą w kolejnych latach, gdyż komora inhalacyjna jest wyrobem wielorazowego użytku, jednak o określonej żywotności.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Wnioskodawca w ramach przedłożonych analiz nie zaproponował instrumentu dzielenia ryzyka.

Uwagi do zapisów programu lekowego

Nie dotyczy.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Przedmiotem analizy racjonalizacyjnej jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji wnioskowanej technologii medycznej w ocenianych wskazaniach.

Analiza racjonalizacyjna jest przedkładana jeżeli analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.

Wyniki analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do świadczeń ze środków publicznych, przedstawionej przez wnioskodawcę nie wykazały wzrostu kosztów refundacji (z budżetu na refundację leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych), w związku z czym, zgodnie z przepisami ustawy o refundacji, wnioskodawca nie przedstawił analizy racjonalizacyjnej.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

Odnaleziono 12 wytycznych klinicznych dotyczących leczenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP):

- Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) z 2018 roku,
- Lung Foundation Australia / Thoracic Society of Australia and New Zealand (LFA / TSANZ) z 2018 oraz 2017 roku,
- Spanish Society of Pulmonary and Thoracic Surgery (SSPTS) z 2017 roku,
- Canadian Thoracic Society (CTS) z 2017 roku,
- Finnish Medical Society Duodecim (FMSD) z 2015 roku,
- Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc (PTCP) z 2014 roku,
- Department of Veterans Affairs and the Department of Defense (DVADD) z 2014 roku,
- Interdisciplinary Association for Research in Lung Disease / Italian Association of Hospital Pulmonologists / Italian Society of Respiratory Medicine / Italian Society of General Medicine (IARLD / IAHP / ISRM / ISGM) z 2014 roku,

- Czech Pneumological and Phthisiological Society (CPPS) z 2013 roku,
- Swiss Respiratory Society (SRS) z 2013 roku,
- American College of Physicians, American College of Chest Physicians / American Thoracic Society / European Respiratory Society (ACP / ACCP / ATS / ERS) z 2011 roku
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE) z 2010 roku.

Podsumowując, informacje odnalezione w wytycznych klinicznych, które odnoszą się do postaci farmaceutycznej wziewnych preparatów stosowanych wśród pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc, nie wskazują na preferowany sposób inhalacji, z wyjątkiem wytycznych fińskich FMSD z 2015 roku, które wskazują, że w przypadków dobrej koordynacji wdechu u osób z siłą wdechu >30 l/min. można zastosować m.in. DPI i pMDI , a u osób z siłą wdechu <30 l/min. można zastosować m.in. pMDI. W przypadku osób ze słabą koordynacją wdechu osób z siłą wdechu >30 l/min. można zastosować m.in. DPI i pMDI ze spejserem, a u osób z siłą wdechu <30 l/min. można zastosować m.in. pMDI ze spejserem. Wytyczne GOLD, SRS oraz NICE wskazują, że wybór inhalatora powinien być zindywidualizowany, głównie na podstawie oceny zdolności pacjenta do współpracy z inhalatorem, ponieważ od tego m.in. będzie zależała kontrola objawów POChP. Wytyczne GOLD oraz NICE podkreślają istotność odpowiedniego przeszkolenia pacjenta do korzystania z danego typu inhalatora, aby zwiększyć prawdopodobieństwo prawidłowej inhalacji. Wytyczne DVADD oraz LFA / TSANZ wskazują, że w przypadku inhalatorów MDI zalecane jest stosowanie komór inhalacyjnych.

Odnaleziono 4 rekomendacje refundacyjne:

- 3 pozytywne:
  - Haute Autorité de Santé (HAS) 2016
  - Pharmacology anf Therapeutic Advisory Committee (PTAC) 2016
  - Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) 2013
- 1 negatywną:
  - Scottish Medicines Consortium (SMC) 2016 – decyzja spowodowana brakiem formalnego wniosku o refundację.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę Symbicort jest finansowany w

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zleceń z dnia 12.07.2018 r. Ministra Zdrowia (znaki pisma: PLR.4600.159.2017.8.MS), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Symbicort (budesonidum + formoteroli fumaras dihydricus), aerozol inhalacyjny, zawiesina, 160 µg + 4,5 µg/dawkę inhalacyjną, 120 dawek, EAN: 5000456011648 we wskazaniu: przewlekła obturacyjna choroba płuc, 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. z 2017 r., poz. 1844 z późn. zm), po uzyskaniu Stanowisko Rady Przejrzystości nr 92/2018 z dnia 1 października 2018 roku w sprawie oceny leku Symbicort (budesonidum + formoteroli fumaras dihydricus) we wskazaniu: przewlekła obturacyjna choroba płuc

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 92/2018 z dnia 1 października 2018 roku w sprawie oceny leku Symbicort (budesonidum + formoteroli fumaras dihydricus) we wskazaniu: przewlekła obturacyjna choroba płuc
2. Raport nr OT.4330.10.2018. Wniosek o objęcie refundacją leku Symbicort (budesonidum + formoteroli fumaras dihydricus) we wskazaniu: przewlekła obturacyjna choroba płuc. Analiza weryfikacyjna