



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

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

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Symbicort (budesonidum + formoteroli fumaras dihydricus), aerozol inhalacyjny, zawiesina, 160 µg + 4,5 µg/dawkę inhalacyjną, 120 dawek, kod EAN: 5000456011648, we wskazaniu: przewlekła obturacyjna choroba płuc, w ramach istniejącej grupy limitowej 199.2 i wydawanie go za odpłatnością 30%, w ramach listy A Obwieszczenia Ministra Zdrowia.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POCHP) jest powszechnie występującą chorobą cechującą się utrwalonym i zazwyczaj postępującym ograniczeniem przepływu powietrza w drogach oddechowych. Celem analizy jest ocena zasadności refundowania w tej chorobie produktu leczniczego Symbicort (budezonid + formoterol w postaci aerozolu inhalacyjnego), który podawany jest za pomocą inhalatora ciśnieniowego z odmierzaną dawką (pMDI).

Dowody naukowe

Badania włączone do analizy wskazywały na porównywalną skuteczność w stosunku do komparatora oraz zbliżony profil bezpieczeństwa. Nie zauważono istotnych statystycznie różnic w ryzyku występowania ciężkich zaostrzeń astmy, konieczności zastosowania doustnych steroidów, hospitalizacji lub wizyty na szpitalnym oddziale ratunkowym, czy porannej wartości szczytowego przepływu wydechowego (ang. peak expiratory flow, PEF). Jedynie odsetek dni bez objawów choroby, a także odsetek dni z kontrolą astmy był istotnie statystycznie większy podczas terapii komparatorem.

Profil farmakokinetyczny dla obu leków (budezonid oraz formoterol) był bardzo zbliżony w przypadku wnioskowanej technologii i komparatora. Jedyne istotne statystycznie różnice odnotowano w ocenie



[REDAKTOWANE]

Większość z odnalezionych wytycznych klinicznych dotyczących leczenia POChP wskazuje na możliwość zastosowania terapii skojarzonej formoterolem i budezonidem, zwłaszcza u pacjentów z POChP przebiegającą z zaostrzeniami lub z nakładającą się astmą.

Problem ekonomiczny

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie wnioskowanej technologii w miejsce komparatora jest [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]. Zasadne byłoby jednak uwzględnienie w analizie możliwości podania ocenianego leku w inhalacji z wykorzystaniem komory inhalacyjnej szczególnie u pacjentów, którzy mają lub mogą mieć trudności z koordynacją uruchomienia inhalatora i wdychania (zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego). Koszt zakupu komory ponosi pacjent, co powoduje [REDAKTOWANE]

Wyniki analizy wpływu na budżet wskazują, że objęcie refundacją wiązać się będzie z [REDAKTOWANE]

Odnaleziono 3 pozytywne rekomendacje refundacyjne, opowiadające się za finansowaniem wnioskowanego leku ze środków publicznych we wskazaniu POChP z różnymi wartościami wyjściowymi wskaźnika FEV1.

Ograniczeniem analizy ekonomicznej jest założenie [REDAKTOWANE]

Główne argumenty decyzji

Wnioskowana technologia wykazuje porównywalną z refundowanym komparatorem skuteczność i profil bezpieczeństwa, [REDAKTOWANE]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536

z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr: OT.4330.10.2018 „Wniosek o objęcie refundacją leku Symbicort (budesonidum + formoteroli fumaras dihydricus) we wskazaniu: przewlekła obturacyjna choroba płuc”. Data ukończenia: 20 wrzesień 2018 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (AstraZeneca AB).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem AstraZeneca AB 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: AstraZeneca AB