



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 91/2018 z dnia 1 października 2018 roku

w sprawie oceny leku Trimbow (beclometasoni dipropionas + formoteroli fumaras + glycopyrronii bromidum) we wskazaniu: leczenie podtrzymujące u pacjentów dorosłych z umiarkowaną lub ciężką przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Trimbow (beclometasoni dipropionas + formoteroli fumaras + glycopyrronii bromidum), 87 mcg + 5 mcg + 9 mcg, aerozol inhalacyjny, roztwór, kod EAN: 8025153008156, we wskazaniu: leczenie podtrzymujące u pacjentów dorosłych z umiarkowaną lub ciężką przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP), w ramach nowej grupy limitowej, jako leku dostępnego w aptece na receptę i wydawanie go za odpłatnością ryczałtową, pod warunkiem obniżenia ceny leku i pogłębienia instrumentu dzielenia ryzyka (RSS), gwarantującego koszty leczenia na poziomie niższym od najniższych kosztów terapii trójlekowej najtańszymi dostępnymi produktami leczniczymi, zarówno z perspektywy płatnika publicznego jak i pacjenta. Rozważyć należy również zawężenie populacji do grup chorych, dla których w największym stopniu potwierdzono skuteczność terapeutyczną wnioskowanej technologii, tj. zgodnej z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP) jest powszechnie występującą chorobą (obejmującą nawet 22% populacji powyżej 40 r.ż. w niektórych regionach kraju) cechującą się utrwalonym i zazwyczaj postępującym ograniczeniem przepływu powietrza w drogach oddechowych. Dane epidemiologiczne wskazują, że choroba staje się coraz częstszą przyczyną zgonów w Polsce.

Oceniany produkt leczniczy zawiera beklometazon dipropionianu, formoterol i glikopironium w postaci roztworu tworzącego aerozol o bardzo drobnych cząstkach (mniejszych niż w większości innych postaci aerozoli) ze zdolnością do jednoczesnej depozycji wszystkich trzech składników. Dostępność wspomnianych substancji czynnych w jednym preparacie jest istotną różnicą



w stosunku do dotychczasowego stanu, w którym były one dostępne w preparatach jedno- lub dwuskładnikowych. Wybór komparatorów należy uznać za zasadny.

Powoduje to możliwość refundacji leku pacjentom, dla których nie ma wystarczających dowodów naukowych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa ocenianej technologii medycznej.

Dowody naukowe

Większość badań włączonych do analizy charakteryzowało się wysoką jakością i wskazywało na porównywalną lub wyższą skuteczność w stosunku do komparatorów oraz zbliżony profil bezpieczeństwa.

W badaniu TRINITY porównującym lek Trimbow z terapią trójlekową stosowaną z dwóch inhalatorów wykazano porównywalną skuteczność kliniczną i bezpieczeństwo. Analiza danych z badania TRILOGY oraz badania TRIBUTE, w których porównano lek Trimbow z terapią dwulekową, wskazała na przewagę technologii wnioskowanej nad refundowaną terapią dwulekową.

Wytyczne kliniczne (GOLD 2018, PTChP 2014, NICE 2016) rekomendują stosowanie trójlekowej terapii LAMA + LABA + ICS u chorych z nasilonymi objawami i wysokim ryzykiem zaostrzeń w pierwszej lub II linii leczenia po nieskuteczności schematów LAMA + LABA i/lub LABA + ICS, z uwzględnieniem odpowiedzi, preferencji pacjenta, potencjału leku redukującego ryzyko zaostrzeń, skutków ubocznych oraz kosztów.

Problem ekonomiczny

Wyniki przeprowadzonej przez wnioskodawcę analizy ekonomicznej wskazują, że koszt 45-dniowej terapii Trimbow w wariantcie z zaproponowanym RSS jest w porównaniu z terapią komparatorem [redacted] z perspektywy płatnika publicznego i [redacted] perspektywy wspólnej. Uwzględnienie w analizie nowych danych obejmujących wydatki na refundację leków po rozszerzeniu programu „leki 75+” [redacted]

[REDAKTURA]. W związku z wynikami analizy klinicznej, które nie dowodzą wyższości leku Trimbrow nad komparatorami zachodzą okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji, a więc koszt stosowania preparatu Trimbrow powinien być niższy od kosztu terapii trójlekowej produktami leczniczymi o najniższym koszcie stosowania z perspektywy płatnika publicznego i pacjenta.

Wyniki analizy wpływu na budżet przewidują [REDAKTURA]

[REDAKTURA]. Aktualizacja analizy wpływu na budżet o nowe dane refundacyjne (dane DGL za maj 2018 r.)

[REDAKTURA]

Odnaleziono pojedyncze rekomendacje refundacyjne, a także odnotowano, że lek Trimbrow jest obecnie refundowany w 3 krajach UE i EFTA, z czego dwa mają zbliżony poziom PKB per capita do Polski.

Główne argumenty decyzji

Dowody wysokiej jakości wskazują na porównywalną (z refundowanymi komparatorami) skuteczność i bezpieczeństwo wnioskowanej technologii, a jej stosowanie jest zgodne z wytycznymi klinicznymi. Połączenie w jednym inhalatorze trzech stosowanych dotychczas substancji leczniczych istotnie zwiększa komfort terapii z perspektywy pacjenta. Należy jednak dążyć do obniżenia kosztów związanych ze stosowaniem wnioskowanej technologii,

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.4330.12.2018 „Wniosek o objęcie refundacją leku Trimbrow (beklometazon/ formoterol/ glikopirionium) we wskazaniu: leczenie podtrzymujące u pacjentów dorosłych z umiarkowaną lub ciężką przewlekłą obturacyjną chorobą płuc”. Data ukończenia: 20 września 2018 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Chiesi Poland Sp. z 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: Chiesi Poland Sp. z o.o.