



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 80/2021 z dnia 28 czerwca 2021 roku

w sprawie oceny leku Trimbow (beclometasoni dipropionas + formoteroli fumaras + glycopyrronii bromidum) we wskazaniu: leczenie podtrzymujące astmy u pacjentów z niewystarczającą kontrolą objawów choroby po zastosowaniu produktu złożonego z długo działającego agonisty receptorów beta-2 i średnich dawek kortykosteroidu wziewnego, u których wystąpiło jedno lub więcej zaostrzeń astmy w ciągu poprzedniego roku

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Trimbow (beclometasoni dipropionas + formoteroli fumaras + glycopyrronii bromidum), aerozol inhalacyjny, roztwór, 87 mcg + 5 mcg + 9 mcg, 1 poj. 180 dawek, kod EAN: 08025153008156 we wskazaniu: leczenie podtrzymujące astmy u dorosłych pacjentów z niewystarczającą kontrolą objawów choroby po zastosowaniu produktu złożonego z długo działającego agonisty receptorów beta-2 i średnich dawek kortykosteroidu wziewnego, u których wystąpiło jedno lub więcej zaostrzeń astmy w ciągu poprzedniego roku, jako leku dostępnego w aptece na receptę, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go za odpłatnością 30%, pod warunkiem obniżenia urzędowej ceny zbytu leku.*

#### Uzasadnienie

##### Problem decyzyjny

*Wnioskowane jest objęcie refundacją produktu leczniczego Trimbow (beclometasoni dipropionas + formoteroli fumaras + glycopyrronii bromidum), w ramach wykazu leków refundowanych, dostępnego w aptece na receptę i wydawanie go za odpłatnością 30%. Proponowane jest finansowanie wnioskowanej technologii w ramach istniejącej grupy limitowej, 199.4; Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu -produkty złożone z kortykosteroidami i lekami antycholinergicznymi, w ramach której jest obecnie finansowany lek Trimbow. Aktualnie finansowane wskazanie dotyczy leczenia podtrzymującego chorych na POChP. Przyjęte założenie jest zgodne z zapisami art. 15 ust. 2 ustawy o refundacji.*



### Problem zdrowotny

Astma zaliczana jest do najczęstszych przewlekłych chorób układu oddechowego. W przebiegu astmy dochodzi do zaostrzeń, które rozwijają się gwałtownie (w ciągu minut lub godzin) albo stopniowo (w ciągu wielu godzin lub dni) i nieleczone mogą doprowadzić do śmierci. Wieloletnia niekontrolowana astma prowadzi do postępującej, nieodwracalnej obturacji oskrzeli. W Polsce chorobowość astmy kształtuje się na poziomie 5,4%. Rocznie z powodu astmy w Polsce umiera ok.1500 osób.

### Dowody naukowe

Wnioskodawca, jako komparatory dla wnioskowanej technologii, wskazał schematy: ICS (średnie dawki)/LABA+LAMA, ICS (średnie dawki) + LABA+LAMA, ICS (średnie dawki)/LABA+LTRA oraz ICS (średnie dawki) + LABA/LAMA. W ocenie analityków Agencji, za komparatory leku Trimbrow należałoby również przyjąć schematy: LABA/+ICS w wysokich dawkach i LABA/+ICS w średnich dawkach + teofilina. Powyższe terapie są rekomendowane przez wytyczne praktyki klinicznej oraz refundowane w Polsce w leczeniu astmy. Na zasadność przyjęcia jako komparatorów schematów LABA /+ ICS w wysokich dawkach wskazali również eksperci ankietowani przez Agencję.

W badaniu TRIMARAN wykazano, że stosowanie technologii wnioskowanej BDP/FORM/G, w porównaniu do BDP/FORM, wiąże się z brakiem istotnych statystycznie różnic w zakresie: zmiany wyniku ACQ, odsetka dni wolnych od objawów astmy oraz odsetka dni bez stosowania leczenia ratunkowego, po 52 tygodniach leczenia, ( $p>0,05$ ). Również w badaniu Snowise 2013 wykazano brak istotnych statystycznie różnic między grupami FP/SAL+montelukast i FP/SAL w zakresie: zmiany wyniku ACQ, odsetka dni wolnych od objawów astmy oraz odsetka dni bez stosowania leczenia ratunkowego.

### Problem ekonomiczny

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy, roczny koszt stosowania produktu leczniczego Trimbow, z perspektywy NFZ, w przypadku objęcia go refundacją, będzie [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] Z perspektywy wspólnej roczny koszt stosowania produktu leczniczego Trimbow będzie [REDAKTOWANE]

### Główne argumenty decyzji

Produkt Trimbow czyli połączenie beklometazon/formoterol/glikopirionium oferuje dodatkową opcję leczenia glikokortykosteroidem wziewnym w średniej dawce (ICS), długo działającym agonistą receptorów beta2 (LABA) i długo działającym antagonistą receptorów muskarynowych (LAMA) w pojedynczym inhalatorze.

Refundacja Trimbow jest klinicznie uzasadniona i rekomendowana przez GINA 2021 i NICE 2021. Włączenie ocenianego produktu leczniczego do rutynowej praktyki klinicznej stwarza możliwości terapeutyczne, pozwalając na zwiększenie kontroli astmy nawet u najcięższej chorych.

Koszt leczenia produktem Trimbow nie powinien przekraczać kosztu najtańszego obecnie refundowanego schematu, uwzględniającego ICS w średniej lub dużej dawce, LABA oraz LAMA, stosowanych odrębnie lub produktach złożonych.

### **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 2021 r., poz. 523), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.4230.9.2021 „Wniosek o

objęcie refundacją leku Trimbow (beclometasoni dipropionas + formoteroli fumaras + glycopyrronii bromidum) we wskazaniu: leczenie podtrzymujące astmy u pacjentów z niewystarczającą kontrolą objawów choroby po zastosowaniu produktu złożonego z długo działającego agonisty receptorów beta-2 i średnich dawek kortykosteroidu wziewnego, u których wystąpiło jedno lub więcej zaostrzeń astmy w ciągu poprzedniego roku”, data ukończenia: 17 czerwca 2021 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

## 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. 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 2016 r., poz. 1764 z późn. zm. ) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419).

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

**Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** Chiesi Poland Sp. z o.o.