

Warszawa, dn. 13.12.2022. r.

L. dz. 386/GK/FN/2022

**Szanowny Pan
Dr Roman Topór-Mądry
Prezes Agencji Oceny Technologii
Medycznych i Taryfikacji**

**Agencja Oceny Technologii
Medycznych i Taryfikacji
ul. Przekok 2
00-032 Warszawa**

Dotyczy:

PLR.4500.1714.2022 *Fostex NEXThaler®*, *Beclometasoni dipropionas anhydricus* + *Formoteroli fumaras dihydricus*, *proszek do inhalacji, 6 mcg, 2 inhalatory 180 dawek, kod GTIN 08025153003205*

PLR.4500.1713.2022 *Fostex NEXThaler®*, *Beclometasoni dipropionas anhydricus* + *Formoteroli fumaras dihydricus*, *proszek do inhalacji, 6 mcg, 1, inhalator 180 dawek, kod GTIN 08025153003144*

Szanowny Panie Prezesie,

Działając w imieniu przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego dla leku *Fostex NEXThaler®*, *Beclometasoni dipropionas anhydricus* + *Formoteroli fumaras dihydricus*, *proszek do inhalacji, 6 mcg, opakowania 180 i 2x180 dawek* poniżej przekazuję odpowiedź na pisma o sygnaturze OT.4230.8.2022 KP.3 i OT.4230.8.2022 KP.3b .

1. Ad. 1. i 2. [1. *Analiza Kliniczna (AKL) wnioskodawcy nie zawiera opisu technologii opcjonalnych, z wyszczególnieniem refundowanych technologii opcjonalnych, z określeniem sposobu i poziomu ich finansowania (§ 4. ust. 1 pkt 2 Rozporządzenia)*]

Zgodnie z opisem zawartym w rozdziale 4.1 Analizy Problemu Decyzyjnego wnioskodawcy (APD) technologią opcjonalną dla wnioskowanej technologii stanowi preparat *Fostex®* aerozol inhalacyjny, roztwór, 100+6 µg/dawkę (GTIN: 05909990054152). Wynika to z faktu, że wnioskowana technologia tj. preparat *Fostex NEXThaler®* składa się z beklometazonu i formoterolu w dawkach odpowiednio 100 mg i 6 µg na dawkę, w postaci proszku do inhalacji. Obecnie na rynku polskim jest dostępny i refundowany jedynie 1 preparat zawierający te dwie substancje czynne w identycznej dawce – preparat *Fostex®* aerozol inhalacyjny, roztwór, 100+6 µg/dawkę (GTIN: 05909990054152). Preparat ten ma identyczny skład jak wnioskowana technologia i identyczny sposób podania (lek wziewny) a różni się jedynie postacią tj. nie jest aerozolem inhalacyjnym a inhalatorem proszkowym. Tym samym wnioskowana technologia nie spełnia kryterium odpowiednika zawartego w Ustawie Refundacyjnej. Niemniej zwracamy uwagę, że w grupie limitowej do której wnioskowany jest refundacja preparatu

Fostex NEXThaler® i w której refundowany jest obecnie preparat Fostex® aerozol inhalacyjny, roztwór, 100+6 µg/dawkę (GTIN: 05909990054152), refundowane są zarówno preparaty aerozoli inhalacyjnych i inhalatorów proszkowych – poniżej zestawienie aktualnie refundowanych leków w grupie limitowej 199.2. Spośród 4 połączeń LABA+GKS refundowanych w grupie limitowej 199.2 (beklometazon + formoterol, budesonid + formoterol, fluticason + salmeterol i indakaterol + mometazon) dwa (budesonid + formoterol, fluticason + salmeterol) posiadają zarówno postacie aerozolu inhalacyjnego, jak i inhalatora proszkowego. Biorąc pod uwagę kryteria ustawowe kwalifikacji do jednej grupy limitowej leków, należy wnioskować, że wszystkie leki w tej grupie mają podobną skuteczność, tym samym udowadnianie porównywalności wnioskowanego połączenia do wszystkich połączeń w grupie 199.2 wydaje się bezprzedmiotowe.

Jednocześnie zwracamy uwagę, że nie podstaw do wnioskowania, że inne połączeniem LABA+GKS niż beklometazon + formoterol mogą stanowić technologię opcjonalną w myśl definicji zawartej w wytycznych AOTMiT tj. postępowanie, który w praktyce medycznej prawdopodobnie zostanie zastąpiony przez ocenianą technologię. Zgodnie z wytycznymi klinicznymi dt. leczenia astmy (GINA 2022 - <https://ginasthma.org/gina-reports/>) połączenie formoterolu z glikokortykosteroidem wziewnym w niskiej dawce jest podstawowym leczeniem astmy oskrzelowej jako tzw. schemat MART (ang. Maintenance and Reliever Therapy), którego idą jest stosowanie leczenia doraźnego i podtrzymującego z wykorzystaniem jednego inhalatora. W grupie 199.2 poza preparatem Fostex®, jedynie preparaty zawierające budesonid i formoterol mogą pełnić rolę terapii MART. Warto podkreślić, że preparaty te występują zarówno w postaci inhalatorów pMDI jak i inhalatorów DPI. Tym samym pacjenci stosujący połączenie budesonidu z formoterolem mają zabezpieczony dostęp do preparatów DPI. Takie dostępu nie mają z kolei pacjenci stosujący połączenie beklometazomu z formoterolem. Stąd, ze względu na identyczny skład chemiczny (beklometazon + formoterol), jedyną technologią opcjonalną, która powinna być rozważana jest Fostex® aerozol inhalacyjny, roztwór, 100+6 µg/dawkę (GTIN: 05909990054152), ponieważ to właśnie niektórzy pacjenci stosujący dotychczas Fostex®, będą w praktyce medycznej prawdopodobnie grupą docelową dla preparatu Fostex NEXThaler®.

Tabela 1. Refundowane preparaty w grupie limitowej 199.2 (Obwieszczenie MZ z dnia 20.10.2022)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Numer GTIN lub inny kod jednoznacznie identyfikujący produkt	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności
Beclometasoni dipropionas + Formoteroli fumaras dihydricus	Fostex, aerozol inhalacyjny, rozbwór, 100+6 µg/dawkę	poj po 180 daw.	05909990054152	157,68	165,56	180,80	156,28	ryczałt
Budesonidum + Formoteroli fumaras dihydricus	Airbufo Forspiro, proszek do inhalacji, 160+4,5 µg/dawkę inhalacyjną	1 inh. po 60 dawek	07613421020866	47,52	49,90	58,89	52,09	ryczałt
Budesonidum + Formoteroli fumaras dihydricus	Airbufo Forspiro, proszek do inhalacji, podzielony, 160+4,5 µg/dawkę inhalacyjną	2 inh. po 60 dawek	05907626709476	90,72	95,26	108,25	104,18	ryczałt
Budesonidum + Formoteroli fumaras dihydricus	BufoMix Easyhaler, proszek do inhalacji, 160+4,5 µg/dawkę inhalacyjną	1 inh. po 120 daw.	05909991137458	107,95	113,35	126,34	104,18	ryczałt
Budesonidum + Formoteroli fumaras dihydricus	Symbicort, , zawiesina, 160+4,5 µg/dawkę inhalacyjną	1 inh. po 120 daw.	05000456011648	108,02	113,42	126,41	104,18	30%
Budesonidum + Formoteroli fumaras dihydricus	Symbicort Turbuhaler, proszek do inhalacji, 160+4,5 µg/dawkę inhalacyjną	1 inh. po 120 daw.	05909990873074	108,02	113,42	126,41	104,18	ryczałt
Budesonidum + Formoterolum	DuoResp Spiromax, proszek do inhalacji, 160+4,5 µg	1 inhalator (120 dawek)	05909991136932	108,48	113,90	126,89	104,18	ryczałt
Fluticasoni propionas + Salmeterolum	AirFluSal Forspiro, proszek do inhalacji, podzielony, 250+50 (µg + µg)/dawkę inhalacyjną	1 inhalator 60 dawek	05909991447915	68,85	72,29	84,28	84,28	ryczałt
Fluticasoni propionas + Salmeterolum	AirFluSal Forspiro, proszek do inhalacji, podzielony, 250+50 (µg + µg)/dawkę inhalacyjną	1 inhalator 60 dawek	05909991442064	70,85	74,39	86,37	86,37	ryczałt
Fluticasoni propionas + Salmeterolum	AirFluSal Forspiro, proszek do inhalacji, 250+50 µg	1 inh. po 60 daw.	05909991274931	71,28	74,84	86,82	86,82	ryczałt
Fluticasoni propionas + Salmeterolum	Asaris, proszek do inhalacji, 250+50 (µg + µg)/dawkę inhalacyjną	1 inhalator 60 dawek	05909991034887	71,28	74,84	86,82	86,82	ryczałt
Fluticasoni propionas + Salmeterolum	Asaris, proszek do inhalacji, 250+50 (µg + µg)/dawkę inhalacyjną	3 inh. po 60 dawek	05909991448530	206,55	216,88	234,98	234,98	ryczałt
Fluticasoni propionas + Salmeterolum	Combotoerol, aerozol inhalacyjny, zawiesina, 125+25 µg/dawkę inhalacyjną	1 poj. 120 dawek	05906720534670	71,28	74,84	86,82	86,82	ryczałt
Fluticasoni propionas + Salmeterolum	Duexon, aerozol inhalacyjny, zawiesina, 125+25 µg/dawkę inhalacyjną	1 poj. 120 dawek	05900411004763	71,26	74,82	86,80	86,80	ryczałt
Fluticasoni propionas + Salmeterolum	Duexon Pro, proszek do inhalacji, podzielony, 250+50 µg/dawkę	1 inhalator 60 dawek	05900411004749	70,85	74,39	86,37	86,37	ryczałt
Fluticasoni propionas + Salmeterolum	Fluticomb, aerozol inhalacyjny, zawiesina, 125+25 µg/dawkę inhalacyjną	1 inhalator 120 dawek	05909991403959	71,27	74,83	86,81	86,81	ryczałt
Fluticasoni propionas + Salmeterolum	Salfumix Easyhaler, proszek do inhalacji, 250+50 µg/dawkę odmierzoną	1 inh. po 60 daw.	05909991383626	74,52	78,25	90,23	86,82	ryczałt
Fluticasoni propionas + Salmeterolum	Salmex, proszek do inhalacji, 250+50 (µg + µg)/dawkę inhalacyjną	1 inhalator (60 dawek)	05909991034924	75,82	79,61	91,59	86,82	ryczałt
Fluticasoni propionas + Salmeterolum	Seretide 125, aerozol w ziewny, zawiesina, 125+25 µg/dawkę inhalacyjną	1 poj. po 120 daw.	05909990907014	81,00	85,05	97,03	86,82	ryczałt
Fluticasoni propionas + Salmeterolum	Seretide Dysk 250, proszek do inhalacji, 250+50 µg/dawkę inhalacyjną	1 poj. po 60 daw.	05909990832521	71,28	74,84	86,82	86,82	ryczałt
Fluticasoni propionas + Salmeterolum	Symflusa1, proszek do inhalacji, 250+50 µg/dawkę inhalacyjną	1 blister 60 dawek + inhalator Elphenhaler	05909991078980	70,74	74,28	86,26	86,26	ryczałt
Indakaterol + Mometazonu fuorinian	Alectura Breezhaler, proszek do inhalacji w kaps. tw., 125+127,5 mg	30 szt.	07613421045531	99,36	104,33	117,32	104,18	30%

2. Ad. I. 2. [2. *Analiza Kliniczna (AKL) wnioskodawcy nie zawiera porównania z refundowanymi technologiami opcjonalnymi (§ 4. ust. 3 pkt 1 Rozporządzenia) (...).*]

Zgodnie z opisem zawartym w rozdziale 4.1 Analizy Problemu Decyzyjnego wnioskodawcy (APD) technologią opcjonalną dla wnioskowanej technologii stanowi preparat Fostex® aerozol inhalacyjny, roztwór, 100+6 µg/dawkę (GTIN: 05909990054152) – poruszono w punkcie 1. Zwracamy uwagę, że wymienione przez AOTMiT inne potencjalne technologie opcjonalne tj. leki β2-adrenergiczne, leki przeciwcholinergiczne, preparaty skojarzone LABA/ICS, preparaty skojarzone LABA/LAMA/ICS, nie są refundowane we wnioskowanej grupie limitowej, stąd z definicji (ustawowych warunków utworzenia odrębnych grup limitowych) nie mogą stanowić technologii opcjonalnych dla wnioskowanej technologii. Należy podkreślić, że definicja ustawowa technologii opcjonalnej zakłada, że powinna być to procedura medyczną w rozumieniu art. 5 pkt 42 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych możliwą do zastosowania w danym stanie klinicznym, we wnioskowanym wskazaniu, dostępną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie ze stanem faktycznym w dniu złożenia wniosku. Żaden z wymienionych wyżej preparatów, w tym szczególnie leki β2-adrenergiczne, leki przeciwcholinergiczne, preparaty skojarzone LABA/LAMA/ICS, jakkolwiek możliwe do zastosowania w POChP i astmie oskrzelowej to ze względu na różne pozycjonowanie tych leków w wytycznych klinicznych nie stanowią procedur, które są równoważne do połączenie beklometazonu z formoterolem. Zasadność porównania się z połączeniami LABA/GKS omówiono w punkcie 1.

Ad. II 1. [Analiza ekonomiczna nie zawiera kalkulacji urzędowej ceny zbytu wnioskowanej technologii, przy której koszt stosowania, o którym mowa w pkt 1, nie jest wyższy niż koszt technologii opcjonalnej o najkorzystniejszym współczynniku, o którym mowa w pkt 2, przy zachodzeniu okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy (§5 ust. 6 pkt 3 Rozporządzenia). Wyjaśnienie: Z uwagi na brak randomizowanych badaniach klinicznych leku Fostex Nexthaler, w których wykazano wyższość leku nad refundowaną terapią, w ramach szacowania urzędowej ceny zbytu technologii wnioskowanej wynikającej z zachodzenia okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy proszę o uwzględnienie kosztu schematu refundowanego o najkorzystniejszym współczynniku, o którym mowa w pkt 2, tj. przy uwzględnieniu najtańszych produktów leczniczych składających się na dany schemat leczenia.]



*Grzegorz Kowalik**Dyrektor ds. Publicznych i Dostępu do Rynku**Chiesi Poland Sp. z o. o.*