



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 2/2023 z dnia 2 stycznia 2023 roku
w sprawie oceny leku Fostex Nexthaler
(beklometazon dipropionianu + formoterol fumaranu dwuwodnego)
we wskazaniach związanych astmą oskrzelową i POChP

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Fostex Nexthaler, (beklometazon dipropionianu+ formoterol fumaranu dwuwodnego), proszek do inhalacji, (100 mcg + 6 mcg)/dawkę inh., 2 inhalatory 180 dawek, kod GTIN: 08025153003205,*
- *Fostex Nexthaler, (beklometazon dipropionianu+ formoterol fumaranu dwuwodnego), proszek do inhalacji, (100 mcg + 6 mcg)/dawkę inh., 1 inhalator 180 dawek, kod GTIN: 08025153003144, we wskazaniach:*
 - *leczenie objawowe pacjentów z ciężką postacią przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) (wartość FEV1 < 50% wartości należytnej) oraz nawracającymi w przeszłości zaostrzeniami, u których występują wyraźne objawy choroby pomimo regularnego leczenia długo działającymi lekami rozszerzającymi oskrzela,*
 - *regularne leczenie astmy, wymagające zastosowania produktu złożonego (wziewnego kortykosteroidu i długo działającego beta2-agonisty): u pacjentów dorosłych z niewystarczającą kontrolą objawów choroby za pomocą kortykosteroidów wziewnych oraz stosowanego doraźnie krótko działającego beta2-agonisty, lub u pacjentów dorosłych, u których uzyskano odpowiednią kontrolę objawów choroby za pomocą zarówno kortykosteroidów wziewnych, jak i długo działających beta2-agonistów;*

jako leku dostępnego w aptece na receptę, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go za odpłatnością 30%, pod warunkiem zapewnienia dostępności dotychczas refundowanego preparatu łączącego beklometazon dipropionianu+ formoterol fumaranu dwuwodnego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Fostex Nexthaler (beklometazon dipropionianu z formoterolem fumaranu

dwuwodnego), proszek do inhalacji, (100 mcg + 6 mcg) / dawkę inh., 2 inhalatory 180 dawek, kod GTIN: 08025153003205, oraz Fostex Nexthaler (beklometazon dipropionianu z formoterolem fumaranu dwuwodnego), proszek do inhalacji, (100 mcg + 6 mcg) / dawkę inh., 1 inhalator 180 dawek, kod GTIN: 08025153003144.

Wnioskowane wskazanie: leczenie objawowe dorosłych pacjentów z ciężką postacią przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) (wartość FEV1 < 50% wartości należnej) oraz nawracającymi w przeszłości zaostrzeniami, u których występują wyraźne objawy choroby pomimo regularnego leczenia długo działającymi lekami rozszerzającymi oskrzela, oraz regularne leczenie astmy, wymagające zastosowania produktu złożonego (wziewnego kortykosteroidu i długo działającego beta2-agonisty): - u pacjentów z niewystarczającą kontrolą objawów choroby za pomocą kortykosteroidów wziewnych oraz stosowanego doraźnie krótko działającego beta2-agonisty, lub - u pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę objawów choroby za pomocą zarówno kortykosteroidów wziewnych, jak i długo działających beta2-agonistów.

Jest ono takie jak wskazanie rejestracyjne.

Dowody naukowe

W astmie oskrzelowej dwa badania RCT oceniające stosowanie beklometazonu dipropionianu z formoterolem (CT-02, CT-03), oraz jedno badanie obserwacyjne, prospektywne (Bakkakos 2022). W POChP badanie RCT (Singh 2017) oraz pierwotne badania jednoramienne (Virchow 2018, Sergio 2011, Chetta 2021, Pisi 2021).

Badania CT-02 i CT-03 wykazały, że beklometazon w połączeniu z formoterolem w postaci proszku do inhalacji w leczeniu chorych z astmą wymagającą zastosowania produktu złożonego w porównaniu do takiego leku w postaci aerozolu inhalacyjnego ma korzystny profil bezpieczeństwa, a skuteczność i tolerancja są porównywalne. Badanie Singha 2017 potwierdziło bezpieczeństwo sercowo-naczyniowe terapii u pacjentów z POChP beklometazonu z formeterolem zarówno w postaci proszku jak i aerozolu. Badania jednoramienne Virchow 2018, Sergio 2011, Chetta 2021, Pisi 2021 udowodniły bezpieczeństwo i skuteczność preparatów w obu postaciach w porównaniu z placebo. Badanie kliniczne z randomizacją (Bakakos 2022) dotyczyło efektywności praktycznej i wykazało, że stosowanie urządzenia NEXThaler, zawierającego kombinację beklometazonu i formoterolu związane jest z wysokim poziomem satysfakcji oraz z wysokim stopniem przestrzegania zaleceń lekarskich u pacjentów z astmą, niewystarczająco kontrolowaną podczas stosowania niskich dawek wziewnych kortykosteroidów. Jest ono także skuteczną i bezpieczną opcją terapeutyczną w leczeniu POChP. Porównanie bezpieczeństwa

w astmie oskrzelowej tych preparatów nie dają jednoznacznych wyników wskazujących na wyższe korzyści którejkolwiek z opcji terapeutycznych.

Problem ekonomiczny

Porównano wnioskowaną technologię (Fostex NEXThaler – inhalator proszkowy) z kosztami terapii preparatem Fostex różniącym się jedynie formą podania leku (inhalator ciśnieniowy dozujący). Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie Fostex NEXThaler w miejsce Fostex wiąże się z mniejszymi kosztami z perspektywy NFZ dla obu analizowanych preparatów oraz z perspektywy wspólnej dla preparatu Fostex NEXThaler, 360 daw./op. Dla preparatu Fostex NEXThaler, 180 daw./op. z perspektywy wspólnej wydatki nie zmieniają się.

Analiza wrażliwości wykazała, że w przypadku perspektywy NFZ, koszty terapii oboma preparatami Fostex NEXThaler są niższe od kosztów terapii preparatem Fostex. W przypadku perspektywy wspólnej terapia preparatem Fostex NEXThaler, 180 daw./op. jest równoważna kosztowo z terapią preparatem Fostex, 180 daw./op., a terapia preparatem Fostex NEXThaler, 360 daw./op. jest tańsza niż terapia Fostex.

Główne argumenty decyzji

Wniosek dotyczy produktu leczniczego Fostex NEXThaler, który ma identyczny skład i identyczny sposób podania (wziewny), jak obecnie refundowany preparat Fostex (który jest komparatorem), a różni się jedynie postacią tj. Fostex NEXThaler jest inhalatorem proszkowym, natomiast Fostex jest aerozolem inhalacyjnym.

Produkty te w świetle przedstawionych dowodów naukowych są porównywalne. Wyniki analizy wpływu na budżet wskazują na spadek wydatków płatnika publicznego w związku z wprowadzeniem produktu do refundacji. Wprowadzenie leku do refundacji nie spowoduje wzrostu liczebności populacji leczonej na POChP i astmę.

Prawdopodobnie lek Fostex NEXThaler będzie przejmował część pacjentów dotychczas leczonych preparatem Fostex. Agencja obliczyła, że pacjent przechodzący na nowy lek będzie musiał średnio dopłacić 44,83 PLN za opakowanie zawierające 45 DDD.

Pozostawienie na rynku obu postaci preparatu Fostex daje pacjentowi i lekarzowi możliwość wyboru jednej z nich, z uwzględnieniem indywidualnych preferencji dotyczących wygody stosowania i ceny.

Uwaga Rady

Rada uważa, że zasadnym byłoby utrzymywanie w jednej grupie limitowej wszystkich leków zawierających wziewny steroid i długodziałający stymulator receptorów beta 2.

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 2022 r., poz. 463), 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 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr OT.4230.8.2022 „Wniosek oobjęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Fostex Nexthaler (beklometazon dipropionianu+formoterol fumaranu dwuwodnego) we wskazaniu: astma oskrzelowa i POChP”, data ukończenia 21.12.2022 r.