



Rada Przejrzystości
działająca przy
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 18/2016
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 6 czerwca 2016 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)

Członkowie Rady Przejrzystości, wylosowanego Zespołu (Rada), obecni na posiedzeniu:

1. Andrzej Kokoszka
2. Agata Maciejczyk
3. Tomasz Pasierski - prowadził posiedzenie
4. Jakub Pawlikowski
5. Rafał Suwiński
6. Zbigniew Szawarski
7. Piotr Szymański
8. Andrzej Śliwczyński

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Marek Keller
2. Jerzy Stelmachów

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku SPIOLTO RESPIMAT (olodaterolum + tiotropium), w leczeniu podtrzymującym w celu złagodzenia objawów u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP).
5. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.
6. Zamknięcie posiedzenia.

Ad 1. Posiedzenie o godzinie 10:05 otworzył Przewodniczący Rady Tomasz Pasierski.

Ad 2. Rada przyjęła jednogłośnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez Tomasza Pasierskiego.

Ad 3. Żaden z członków Rady nie zgłosił konfliktu interesów.

Ad 4. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.4350.7.2016 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Spiolto Respimat (tiotropium + olodaterol) we wskazaniu: „Lek rozszerzający oskrzela w leczeniu podtrzymującym w celu złagodzenia objawów u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP).”



Projekt swojego stanowiska przedstawiła Agata Maciejczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Agata Maciejczyk oświadczyła, że jej stanowisko w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego SPIOLTO RESPIMAT (olodaterolum + tiotropium), jest pozytywne. Stwierdziła, że wprawdzie decyzja refundacyjna pociągnie za sobą wzrost kosztów dla pacjenta, ale lek jest skuteczniejszy czego dowodzą cztery randomizowane badania kliniczne wysokiej jakości. Dodała, że światowe i polskie wytyczne praktyki klinicznej GOLD oraz PTChP wskazują na zasadność łącznego podawanie leku należącego do długodziałających agonistów receptorów muskarynowych (LAMA) z lekiem należącym do długodziałających agonistów receptorów beta 2 adrenergicznych (LABA) w objawowym leczeniu POChP. Dodatkowo, eksperci praktyki klinicznej zwracają uwagę na dogodną formę podania leku Spiolto poprzez inhalator Respimat o niskim oporze wdechowym, co oznacza większy komfort dla pacjenta.

Rada prowadziła dyskusję na temat obniżenia ceny omawianego leku oraz pogłębienia zaproponowanego instrumentu podziału ryzyka, a także włączenia leku do istniejącej lub utworzenia osobnej grupy limitowej.

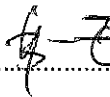

Po krótkiej dyskusji na temat ceny leku i jego odpłatności dla pacjenta oraz ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 7 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 1 głosie przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 5. Przeprowadzono losowanie składu zespołu na posiedzenia Rady w dniu 4 lipca 2016 r.

Ad 6. Prowadzący posiedzenie Tomasz Pasiński zakończył posiedzenie Rady o godzinie 10:45.

Protokół sporządził Tomasz Pasiński
Przewodniczący Rady Przejrzystości

.....
(data i podpis)





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 49/2016 z dnia 6 czerwca 2016 roku

w sprawie oceny leku Spiolto Respimat (olodaterolum + tiotropium) kod EAN: 5909991257439, we wskazaniu: lek rozszerzający oskrzela w leczeniu podtrzymującym w celu złagodzenia objawów u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Spiolto Respimat (olodaterolum + tiotropium), roztwór do inhalacji; 2,5 mikrograma + 2,5 mikrograma; 1 wkład + 1 inhalator Respimat; kod EAN: 5909991257439, we wskazaniu: lek rozszerzający oskrzela w leczeniu podtrzymującym w celu złagodzenia objawów u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP), w ramach osobnej grupy limitowej, jako leku dostępnego w aptece na receptę za odpłatnością w wysokości 30%.

Rada Przejrzystości akceptuje instrument dzielenia ryzyka jednak uważa, że powinien być bardziej korzystny dla pacjenta.

Uzasadnienie

Światowe i polskie wytyczne praktyki klinicznej: GOLD (2016) oraz PTChP (2014) wskazują na zasadność łącznego podawanie leku należącego do długodziałających agonistów receptorów muskarynowych (LAMA) z lekiem należącym do długodziałających agonistów receptorów beta 2 adrenergicznych (LABA) w objawowym leczeniu POChP. Opcja ta zalecana jest u pacjentów ze stopniem zaawansowania choroby określonej kategorią B, C i D.

Jednoczesne zastosowanie tiotropium (TIO) i olodaterolu (OLO), leków o dwóch powyższych mechanizmach działania w większym stopniu, w porównaniu z monoterapią, poprawia wyniki badań czynnościowych płuc, zwiększa tolerancję wysiłku i poprawia jakość życia chorych.

Wyniki dotyczące bezpośredniego porównania skuteczności i bezpieczeństwa TIO/OLO względem TIO oparto o 4 randomizowanych badaniach klinicznych wysokiej jakości: TONADO1, TONADO2, OTEMTO2 oraz OTEMTO2. Przeprowadzone metaanalizy wyników dla ww. badań wskazały na wyższą skuteczność TIO/OLO w porównaniu z leczeniem TIO w zakresie zmiany wartości parametrów czynności płuc, w tym: trough FEV1, FEV1AUC0-3h, trough FVC oraz FVCAUC0-3h, po 12, 24 i 52 tygodniach leczenia. Lepsze rezultaty



po leczeniu wnioskowaną terapią uzyskano także dla oceny jakości życia wg SGRQ oraz oceny nasilenia duszności wg TDI.

Analiza bezpieczeństwa przeprowadzona zarówno dla 12 jak i 52 tygodni wykazała, iż TIO/OLO wykazuje zbliżony profil bezpieczeństwa do monoterapii TIO. Między porównywanymi grupami nie wykazano istotnych różnic w liczbie odnotowanych zdarzeń niepożądanych, z wyjątkiem większej częstości występowania w grupie TIO/OLO zaburzeń mięśniowo-szkieletowych i tkanki łącznej ogółem [wskaźnik OR=1,40 (95% CI: 1,08; 1,81)] oraz bólu pleców [OR=1,99 (95% CI: 1,14; 3,48)]. W przypadku utraty pacjentów z badania ogółem podczas 52-tygodniowego okresu leczenia terapia TIO/OLO wykazała znamienne statystycznie lepsze wyniki względem TIO.

W ramach przeprowadzonych metaanaliz wykazano, że średnie zużycie leków ratunkowych w ciągu dnia przez pacjentów z grupy TIO/OLO było istotnie statystycznie mniejsze, niż w grupie TIO oraz że pomiędzy analizowanymi grupami

. Z powodu braku badań bezpośrednio porównujących ocenianą interwencję z pozostałymi komparatorami (TIO+formoterol, TIO+salbutamol, TIO+indakaterol, flutikazon/salbutamol, indakaterol/glikopironium, umeklidinium/wilanterol) przeprowadzono porównanie pośrednie-metaanalizę sieciową. Wykazano w niej istotną statystycznie przewagę TIO/OLO nad flutikazonem z salbutamolem w zakresie wartości FEV1 trough po 12 oraz 24-26 tygodniach leczenia. W zakresie wartości FVC trough wykazano istotną statystyczną przewagę TIO/OLO nad flutikazonem z salbutamolem po 12 i 24-26 tygodniach leczenia. Dla pozostałych porównań (z TIO + formoterol, TIO + salbutamol, TIO + indakaterol) nie wykazano istotnych statystycznie różnic w skuteczności i bezpieczeństwie ocenianych terapii (wyjątek stanowiła utrata pacjentów z badania z powodu zdarzeń niepożądanych, a także utrata pacjentów z badania ogółem, która istotnie statystycznie częściej występowała wśród pacjentów stosujących TIO + formoterol niż u pacjentów stosujących TIO/OLO). Eksperci praktyki klinicznej zwracają uwagę na dogodną formę podania leku Spiolto poprzez inhalator Respimat o niskim oporze wdechowym. Na lepsze stosowanie się do zaleceń lekarskich może wpływać także konieczność stosowanie Spiolto Respimat tylko raz na dobę. Lek jest refundowany w 13 krajach UE i EFTA. Odnaleziono 3 pozytywne rekomendacje refundacyjne dla leku Spiolto, (PBAC 2015, SMC 2015 oraz CADTH 2015) w podtrzymującym leczeniu u dorosłych pacjentów z POChP, w których zaznaczano jednak, że koszt stosowania tiotropium z olodaterolem nie powinien przekraczać kosztu innych produktów złożonych zawierających leki z grupy LAMA z LABA.

Dodatkowo, w 2016 r. niemiecki IQWiG dokonał oceny korzyści stosowania tiotropium/olodaterol, gdzie wskazał, że w postaci umiarkowanej POChP istnieją dowody na mały dodatkowy efekt w porównaniu z LABA (formoterol, salmeterol) i/lub LAMA (tiotropium), zaś w postaci ciężkiej istnieją dowody na mniejszy efekt TIO/OLO w porównaniu z lekami z grupy LABA (formoterol, salmeterol) i/lub LAMA (tiotropium) w połączeniu z wziewnymi glikokortykosteroidami. Z przeprowadzonych oszacowań wynika, że w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych TIO/OLO w ramach wykazu leków refundowanych, koszty ponoszone w perspektywie płatnika publicznego będą niższe, ale koszty ponoszone w perspektywie pacjenta będą wyższe. W związku z dostępnością w Polsce wielu leków stosowanych w POChP, dających możliwość indywidualnego doboru leków, uwzględniającego zaawansowanie choroby i preferencje chorego, w tym możliwości łącznego podania leku z grupy LAMA i LABA z oddzielnych inhalatorów, koszt leczenia preparatem Spiolto Respimat z perspektywy pacjenta, nie powinien znacząco odbiegać od kosztu alternatywnych terapii, zwłaszcza, że terapie skojarzone z grup LAMA/LABA porównywane między sobą cechują się zbliżoną skutecznością i podobnym profilem bezpieczeństwa. Dlatego też producent powinien rozważyć działania mające na celu obniżenie kosztu dla pacjenta.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

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 2015 r., poz. 345 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4350.7.2016 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Spiolto Respimat (tiotropium + olodaterol) we wskazaniu: „Lek rozszerzający oskrzela w leczeniu podtrzymującym w celu złagodzenia objawów u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)”. Data ukończenia: 25.05.2016 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Boehringer Ingelheim 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 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: Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.