



Uchwała Rady Przejrzystości nr 196
z dnia 16 lipca 2012 ws. uzasadnienia
opinii nr 3/2012 z dnia 15 lutego 2012
o utworzeniu odrębnej grupy limitowej dla Flixotide (fluticasonum)
we wskazaniu refundacyjnym: astma u dzieci w wieku od 1 do 4 roku
życia

Rada Przejrzystości uzupełnia opinię nr 3/2012 z dnia 15 lutego 2012 r. w sprawie utworzenia odrębnej grupy limitowej dla Flixotide (fluticasonum) we wskazaniu refundacyjnym: astma u dzieci w wieku od 1 do 4 roku życia poniższym uzasadnieniem.

Uzasadnienie

Z powodu zawężenia wskazania refundacyjnego wyłącznie do grupy dzieci w wieku od 1 do 4 roku życia, Rada nie rekomenduje utworzenia odrębnej grupy limitowej dla Flixotide (fluticasonum). Konsekwencją bowiem ujęcia tych leków wyłącznie w nowej grupie limitowej będzie brak możliwości finansowania tych leków u dzieci powyżej 4 roku życia i osób dorosłych.

Przedmiot zlecenia

Przedmiotem zlecenia Ministra Zdrowia było wydanie opinii Rady Przejrzystości w sprawie zasadności utworzenia odrębnej, wspólnej grupy limitowej dla produktów leczniczych, zawierających substancję czynną fluticasonum, zarejestrowanych dla dzieci od 1 roku życia: Flixotide, 125 µg/dawkę inhalacyjną, 60 dawek; Flixotide, 125 µg/dawkę inhalacyjną, 120 dawek; Flixotide, 50 µg/dawkę inhalacyjną, 120 dawek, we wskazaniu refundacyjnym: astma u dzieci w wieku od 1 do 4 roku życia (odpłatność ryczałtowa).

Opis technologii ujętych w proponowanej grupie limitowej

Rozpatrywane produkty lecznicze zawierają substancję czynną *Fluticasoni propionas* (propionian flutykazonu mikronizowany) i są dostępne w postaci farmaceutycznej aerozolu inhalacyjnego, zawiesina. Zarejestrowane wskazania do stosowania są takie same dla każdego z rozpatrywanych produktów – produkty te są wskazane do stosowania zapobiegawczo w astmie oskrzelowej, u dorosłych (astma łagodna - u pacjentów, którzy wymagają codziennego objawowego leczenia lekami rozszerzającymi oskrzela; astma umiarkowana – niestabilna lub nasilająca się astma, mimo regularnego stosowania leków zapobiegających napadom astmy lub tylko rozszerzających oskrzela; astma ciężka – u pacjentów z ciężką postacią przewlekłej astmy oskrzelowej oraz wymagających stosowania doustnych steroidów w celu opanowania objawów astmy) oraz u dzieci wymagających zapobiegawczego podawania leków, włącznie z pacjentami nieskutecznie leczonymi innymi dostępnymi lekami zapobiegawczo.

Obecnie produkty lecznicze stanowiące przedmiot zlecenia, wchodzi w skład grupy limitowej „200.1, Wziewne kortykosteroidy - produkty jednoskładnikowe - proszki i aerozole”, obejmującej 33 produkty lecznicze, zawierające pięć różnych substancji czynnych (beklometazon – 4 produkty,



budezonid – 13 produktów, cyklezonid – 4 produkty, flutykazon – 11 produktów, mometazon – 1 produkt), różniących się postacią i zarejestrowanymi wskazaniami do stosowania.

Proponowane z zleceniu wskazanie refundacyjne jest zawężone, w stosunku do wskazań rejestracyjnych wymienionych produktów leczniczych - nie obejmuje podawania u dorosłych i dzieci powyżej 4 lat. Aktualny sposób finansowania nie nakłada takiego ograniczenia. W zleceniu Ministra Zdrowia nie określono, czy włączenie wymienionych leków do nowej grupy limitowej spowoduje ich usunięcie z obecnej grupy limitowej.

Skuteczność kliniczna

Z uwagi na krótki termin wydania opinii informacje dotyczące skuteczności klinicznej rozpatrywanych produktów leczniczych pozyskano od ekspertów klinicznych.

Na podstawie uzyskanych opinii można stwierdzić, że produkty lecznicze, które wg propozycji MZ miałyby zostać ujęte we wspólnej grupie limitowej mają porównywalną skuteczność i bezpieczeństwo we wskazaniu: astma u dzieci w wieku od 1 do 4 rż., pod warunkiem prawidłowej techniki podawania i dostosowania dawki leku do stopnia nasilenia objawów astmy.

Natomiast grupa limitowa, w której obecnie finansowane są analizowane produkty lecznicze (200.1), obejmuje leki o podobnym mechanizmie działania, natomiast różniące się formulacją farmaceutyczną preparatu i rodzajem inhalatora oraz charakterystyką produkowanego aerozolu, która wpływa na skuteczność i bezpieczeństwo leczenia.

Konsekwencje finansowe

W przypadku utworzenia odrębnej, wspólnej grupy limitowej dla preparatów leczniczych FLIXOTIDE w aerozolu inhalacyjnym w opakowaniach 50 µg i 125 µg przynajmniej jeden z leków byłby dostępny dla pacjenta za dopłatą 3,20 zł. Dopłata do pozostałych leków w tej grupie będzie uzależniona od tego, który z leków w grupie będzie wyznaczał podstawę limitu, w związku z czym możliwe są trzy różne warianty rozwoju sytuacji w grupie limitowej. Zmniejszenie odpłatności pacjenta wiąże się ze wzrostem kosztów refundacji NFZ od 22,73 zł do 59,43 zł za opakowanie (w zależności od opakowania i podstawy limitu w nowej grupie). Jednocześnie utworzenie nowej grupy limitowej w porównaniu z sytuacją sprzed ogłoszenia aktualnego wykazu leków refundowanych zmniejszy koszty refundacji NFZ o od 20,76 zł do 8,40 zł na opakowanie (w zależności od opakowania i podstawy limitu w nowej grupie).

Analizując konsekwencje proponowanego rozwiązania należy jednak mieć na uwadze, że proponowane wskazanie refundacyjne jest zawężone, w stosunku do wskazań rejestracyjnych wymienionych produktów leczniczych – nie obejmuje podawania u dorosłych i dzieci powyżej 4 lat. Konsekwencją ujęcia tych leków wyłącznie w nowej, proponowanej grupie limitowej byłby zatem brak możliwości finansowania tych leków u dorosłych i dzieci powyżej 4 rż.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty Rada Przejrzystości wydała opinie jak na wstępie.

.....



Tryb wydania opinii

Uzasadnienie dodano na prośbę Ministra Zdrowia z dnia 23.05.2012 r., w trybie uzgodnionym z Ministerstwem Zdrowia.