



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 145/2015 z dnia 16 listopada 2015 roku

w sprawie oceny leku Striverdi Respimat (olodaterol), kod EAN 5909991099640, we wskazaniu: podtrzymujące leczenie rozszerzające oskrzela u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Striverdi Respimat (olodaterol), roztwór do inhalacji, 2,5 mikrogramów/dawkę dostarczaną, kod EAN: 5909991099640, we wskazaniu: podtrzymujące leczenie rozszerzające oskrzela u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP).

Uzasadnienie

Badania kliniczne chorych na POChP nie wskazują jednoznacznie na różnice skuteczności olodaterolu w porównaniu z lekami zawierającymi substancję czynną formoterol, stosowaną w tym samym wskazaniu. Nie stwierdzono bowiem istotnych różnic w zakresie poprawy jakości życia, częstości zdarzeń niepożądanych, wyników badań spirometrycznych oraz ryzyka zgonu w okresie leczenia i po zakończeniu badania. Lek ten jest słabo przebadany i jako niewnoszący wartości dodanych, nie zasługuje na refundację.

Striverdi Respimat (olodaterol) uzyskał pozytywne rekomendacje finansowania ze środków publicznych w 2014 i 2015 roku od instytucji: szkockiej (SMC), walijskiej (AWMSG), kanadyjskiej (HC), francuskiej (HAS), niemieckiej (G-BA), holenderskiej (ZiN), natomiast australijska (PBAC) odnosiła się negatywnie (w 2014 r.) do włączenia tego produktu leczniczego do listy leków refundowanych. Striverdi Respimat jest finansowany w 14 (spośród 30) krajach UE i EFTA, przy najczęstszym poziomie refundacji wynoszącym 100%. Lek jest finansowany w 3 krajach (Portugalia, Słowacja i Węgry) o zbliżonym do Polski PKB per capita.

W Polsce, w obrębie istniejącej grupy limitowej – „198.0, Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty jednoskładnikowe”, refundowane



są inne, długo działające leki rozszerzające oskrzela: salmeterol, formoterol i indakaterol.

Koszt leczenia olodaterolem w porównaniu z formoterolem z perspektywy poszerzonej (NFZ + pacjent) jest wyższy, natomiast z perspektywy płatnika publicznego niższy. Refundacja leku Striverdi Respimat we wnioskowanym wymiarze 30%, ze względu na częściowe przejęcie udziałów leków refundowanych z odpłatnością ryczałtową, wiązałoby się z oszczędnościami po stronie płatnika publicznego. Zmiana ta wpłynęłaby jednak na znaczny wzrost kosztów ponoszonych przez pacjentów.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

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 uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4350-25/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Striverdi Respimat (olodaterol) we wskazaniu: podtrzymujące leczenie rozszerzające oskrzela u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)”.
Data ukończenia: 6 listopada 2015 r.