

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS277725/2023, datum: 19. 4. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek DUPIXENT (obsahující léčivou látku dupilumab) je v současné době hrazen dětským a dospívajícím pacientům od 6-18 let a dospělým s těžkou formou atopické dermatitidy (dále též „AD“), dospělým a dospívajícím pacientům (adolescentům) od 12 let věku s těžkým refrakterním astmatem se zánětem typu 2 (eosinofilním) (dále též „astma“) a dospělým s těžkou chronickou rinosinusitidou s oboustrannými nosními polypy (dále též „rinosinusitida“).

Ve správním řízení je požadováno ponechat základní úhradu pro dospělé pacienty s AD ve stávající výši a nově stanovit jednu další zvýšenou úhradu pro tyto skupiny pacientů: dospělí a dospívající s astmatem, dospělí s rinosinusitidou, děti a dospívající (6-18 let) s AD a dospělí s AD, kteří jsou starší 65 let a/nebo mají anamnézu aterosklerotického kardiovaskulárního onemocnění nebo jiných kardiovaskulárních rizikových faktorů (současné nebo bývalé dlouhodobé kuřáctví) a s rizikovými faktory malignity (dále též „riziková dospělí“).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) DUPIXENT je v současné době v indikacích AD, astmatu a rinosinusitidy, hrazen v rámci základní úhrady.

Ústav navrhuje nestanovit jednu další zvýšenou úhradu přípravku pro pacienty s AD od 12-18 let ani pro rizikové dospělé pacienty s AD. Podmínky pro stanovení jedné další zvýšené úhrady nejsou splněny, neboť pro tyto skupiny pacientů jsou hrazeny přípravky s obsahem JAK inhibitorů.

Pro další skupiny pacientů navrhované žadatelem (dětské pacienti ve věku od 6 do dosažení 12 let s AD, dospělí a adolescentní pacienti s astmatem, dospělí pacienti s rinosinusitidou) jsou klinické důvody pro stanovení jedné další zvýšené úhrady splněny. Přípravek prokázal pro uvedené skupiny pacientů, pro které jej nelze nahradit přípravky s obsahem abrocitinibu, baricitinibu či upadacitinibu, klinický přínos oproti standardní dostupné terapii (nejlepší podpůrná péče, případně mepolizumab u astmatu).

Přípravek je v indikaci těžká forma AD u dětí ve věku od 6 do dosažení 12 let významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba. Předložené analýzy prokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek v této indikaci posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Přípravek je v indikaci těžké astma bronchiale u dospělých a dospívajících pacientů od 12 let významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba a léčba LP NUCALA. Předložené náklady neprokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných podkladů akceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Přípravek je v indikaci rinosinusitidy významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba. Předložené analýzy neprokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

S ohledem na výše uvedené Ústav navrhuje stanovit jednu další zvýšenou úhradu pro skupinu dětských pacientů ve věku od 6 do dosažení 12 let s AD, jelikož pouze v této indikaci byla zachována nákladová efektivita. Pro zbylé skupiny pacientů navrhované žadatelem bude přípravek nadále hrazen v rámci základní úhrady.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty žádosti o stanovení jedné další úhrady přípravku DUPIXENT pro tyto skupiny pacientů: dospělí a dospívající s astmatem, dospělí s rinosinusitidou, děti a dospívající (6-18 let) s AD a rizikovní dospělí s AD. Zohlednil odborné podklady a farmakoekonomické analýzy nákladové efektivity a dopadu na rozpočet, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii k terapii ve všech posuzovaných indikacích.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku DUPIXENT

- a) budou v další fázi správního řízení změněny výše a podmínky úhrady (přiznána jedna další zvýšená úhrada) pro skupinu dětských pacientů ve věku od 6 do dosažení 12 let s AD, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.
- b) bude v další fázi správního řízení přiznána jedna další zvýšená úhrada pro dospělé a adolescentní pacienty s astmatem a dospělé pacienty s rinosinusitidou (přičemž text indikačního omezení bude odpovídat stávajícímu znění podmínek základní úhrady v těchto indikacích), pokud ve správním řízení dojde k dohodě účastníků na snížení nákladů na přípravek. Je nezbytné, aby ve správním řízení byly předloženy smlouvy o limitaci nákladů uzavřené mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami. Pokud k tomuto nedojde, léčivý přípravek bude z prostředků veřejného zdravotního pojištění v těchto indikacích nadále hrazen v základní úhradě.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS277725/2023

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **Sanofi Winthrop Industrie**

Zástupce: **sanofi-aventis, s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: dupilumab (injekční roztok k subkutánnímu podání)

ATC: D11AH05

Léčivý přípravek:

0238483	DUPIXENT	200MG INJ SOL PEP 2X1,14ML
0238479	DUPIXENT	200MG INJ SOL ISP 2X1,14ML II
0238971	DUPIXENT	300MG INJ SOL PEP 2X2ML
0222565	DUPIXENT	300MG INJ SOL ISP 2X2ML II

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce:

Sanofi Winthrop Industrie, IČ: 775662257, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Francouzská republika

Zástupce: sanofi-aventis, s.r.o., IČ: 44848200, Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6 - Vokovice

Posuzovaná indikace

Předkládaná žádost obsahuje návrh na stanovení jedné další úhrady pro pacienty v indikaci chronické rinosinuitidy a těžkého refrakterního (eosinofilního) astmatu se zánětem typu 2 a v indikaci atopické dermatitidy u dětských a dospívajících pacientů od 6 do 18 let věku a rizikových dospělých.

Stanovisko k žádosti

Ústav neshledal zásadní limitace předložených klinických podkladů a klinický přínos přípravku považuje za prokázaný u těchto populací pacientů, pro které je žádáno o stanovení jedné další zvýšené úhrady: dětské pacienti ve věku od 6 do dosažení 12 let s AD, dospělí a adolescentní pacienti s astmatem a dospělí pacienti s rinosinuitidou.

V indikaci těžká forma atopické dermatitidy u dětí ve věku od 6 do dosažení 12 let byla s ohledem na navrhovanou výši další zvýšené úhrady nákladová efektivita zachována. V souladu se správním řízením sp. zn. SUKLS69382/2021 bylo uvažováno, že každoročně bude léčeno 129 pacientů, s dopadem na rozpočet ve výši 20,9-19,8 mil. Kč v následujících pěti letech. S ohledem na shromážděné důkazy ve správním řízení považuje Ústav dopad na rozpočet za akceptovatelný.

V indikaci těžké astma bronchiale u dospělých a dospívajících pacientů od 12 let byl výše ICER (poměr nákladů a přínosů) ve srovnání s standardní terapií ve výši 1,7 mil. Kč/QALY. Ve srovnání s LP NUCALA je roční léčba hodnoceným přípravkem nákladnější o 43 954 Kč. Léčivý přípravek tak v této indikaci není nákladově efektivní. Při zohlednění navrženého finančního ujednání by však prokázal nákladovou efektivitu oproti oběma komparátorům. Na základě sp. zn. SUKLS161445/2022 bylo uvažováno, že v následujících 5 letech bude LP DUPIXENT léčeno 199 až 290 pacientů s předpokládaným dopadem na rozpočet ve výši 49,8-61,5 mil. Kč. S ohledem na shromážděné důkazy ve správním řízení považuje Ústav dopad na rozpočet za akceptovatelný.

V indikaci chronická rinosinuitida s nosními polypy byl výše ICER ve srovnání s nejlepší dostupnou péčí ve výši 1,7 mil. Kč/QALY. Léčivý přípravek tak v této indikaci není nákladově efektivní. Při zohlednění navrženého finančního ujednání by však prokázal nákladovou efektivitu. Na základě sp. zn. SUKLS161445/2022 bylo

uvažováno, že v následujících 5 letech bude LP DUPIXENT léčeno celkem 172 až 269 pacientů s předpokládaným dopadem na rozpočet ve výši 51,6-45,1 mil. Kč. S ohledem na shromážděné důkazy ve správním řízení považuje Ústav dopad na rozpočet za akceptovatelný.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi držiteli rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

K léčivému přípravku v referenční indikaci – terapie atopické dermatitidy byla identifikována srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie, a to terapie léčivými přípravky s obsahem inhibitorů JAK pro terapii atopické dermatitidy (tj. LP s obsahem LL abrocitinib, baricitinib a upadacitinib).

Maximální cena

Není posuzována.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

21,4286 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně.

a) Základní úhrada:

Základní úhrada se odvíjí od denních nákladů srovnatelně účinné terapie upadacitinibem.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)
0238479	DUPIXENT	200MG INJ SOL ISP 2X1,14ML II	14 600,38	12 084,97	13 988,91	17 320,11
0238483	DUPIXENT	200MG INJ SOL PEP 2X1,14ML	14 600,38	12 084,97	13 988,91	17 320,11
0222565	DUPIXENT	300MG INJ SOL ISP 2X2ML II	14 600,38	12 084,97	14 080,43	17 640,43
0238971	DUPIXENT	300MG INJ SOL PEP 2X2ML	14 600,38	12 084,97	14 080,43	17 640,43

b) Jedna další úhrada:

Jedna další úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP DUPIXENT 300MG INJ SOL ISP 2X2ML II v EU zjištěné ve Švédsku.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)
0238479	DUPIXENT	200MG INJ SOL ISP 2X1,14ML II	22 412,17	21 913,43	25 674,54	nestanovena

0238483	DUPIXENT	200MG INJ SOL PEP 2X1,14ML	22 412,17	21 913,43	25 674,54	nestanovena
0222565	DUPIXENT	300MG INJ SOL ISP 2X2ML II	22 412,17	21 913,43	25 994,86	nestanovena
0238971	DUPIXENT	300MG INJ SOL PEP 2X2ML	22 412,17	21 913,43	25 994,86	nestanovena

Podmínky úhrady

a) Základní úhrada:

Pro dospělé a adolescentní pacienty s atopickou dermatitidou a astmatem a dospělé pacienty s rinosinuitidou nejsou podmínky základní úhrady změněny.

b) Jedna další zvýšená úhrada:

Pro dětské pacienty ve věku od 6 do dosažení 12 let s atopickou dermatitidou jsou stanoveny podmínky úhrady LP DUPIXENT (předplněná stříkačka) ve zvýšené úhradě následovně:

V

S

P: Dupilumab je hrazen dětem od 6 let věku do dosažení 12 let s těžkou formou atopické dermatitidy, u kterých indikovaná maximalizovaná lokální terapie a dostupné vyšší typy léčby jako je fototerapie nebo balneoterapie nevedly ke kontrole onemocnění.

Úspěšnost terapie se vyhodnotí po 16 a po 24 týdnech od zahájení léčby a dále nejméně každých 24 týdnů, a bude ukončena v těchto případech:

- nedosažení nejméně EASI-50 v týdnu 16,
- nedosažení nejméně EASI-75 v týdnu 24,
- v případě výskytu nevládnutelných nežádoucích účinků,
- při nedostatečné adhezenci na terapii,
- při poklesu účinnosti pod EASI-50 při dvou po sobě následujících kontrolách.

Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů, budou podmínky zvýšené úhrady kromě populace dětských pacientů ve věku od 6 do dosažení 12 let s atopickou dermatitidou rozšířeny v souladu s návrhem žadatele také pro dospělé a adolescentní pacienty s astmatem a dospělé pacienty s rinosinuitidou.