

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS141838/2023, datum: 9. 5. 2024

Ústav uvádí, že léčivý přípravek PAXLOVID má aktuálně stanoveny podmínky úhrady a cenu pro konečného spotřebitele na základě mimořádného opatření obecné povahy Ministerstva zdravotnictví, a to do 31. 12. 2024.

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek PAXLOVID (obsahující tablety s obsahem léčivé látky nirmatrelvir a tablety s obsahem ritonaviru) je určený k léčbě dospělých pacientů s covid-19, kteří nevyžadují doplňkovou léčbu kyslíkem a u kterých je zvýšené riziko progresu do závažné formy onemocnění covid-19.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) PAXLOVID představuje přidanou hodnotu u skupiny pacientů s mírným a středně těžkým onemocněním covid-19, kteří jsou ve vysokém riziku progresu do závažného onemocnění s potřebou hospitalizace oproti standardní terapii (bez použití antivirotik). Přípravek má potenciál u těchto pacientů snížit riziko hospitalizace pro covid-19 či úmrtí. Oproti ostatním antivirotikům používaným v současné době u stejné populace pacientů, tzn. molnupiraviru a remdesiviru, lze považovat LP PAXLOVID za srovnatelně účinnou intervenci.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná standardní terapie (bez použití antivirotik). Předložené analýzy prokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty, resp. byla prokázána nákladová efektivita oproti postupu bez použití antivirotik. Náklady na léčbu hodnoceným přípravkem ve srovnání s remdesivirem nejsou vyšší. Přípravek je však více nákladný než léčba molnupiravirem. Léčivý přípravek PAXLOVID proto neprokázal nákladovou efektivitu oproti všem relevantním komparátorům.

Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově neefektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav s ohledem na neprokázání nákladové efektivitu oproti všem relevantním komparátorům vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku LP PAXLOVID do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoekonomické analýzy nákladové efektivitu a dopadu na rozpočet, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii covid-19 a stanovisko Společnosti infekčního lékařství ČLS JEP ze dne 19. 2. 2024.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku PAXLOVID nebude v další fázi správného řízení přiznána úhrada a léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS141838/2023

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Pfizer Europe MA EEIG

Zástupce: Pfizer, spol. s r.o.

Léčivá látka a cesta podání: nirmatrelvir a ritonavir, perorální podání

ATC: J05AE30

Léčivý přípravek / PZLÚ: PAXLOVID

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce:

Pfizer Europe MA EEIG, IČ: 696658156, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgické království

Posuzovaná indikace

Léčba onemocnění COVID-19 u dospělých pacientů, kteří nevyžadují doplňkovou léčbu kyslíkem a u kterých je zvýšené riziko progresu do závažné formy onemocnění covid-19.

Stanovisko k žádosti

Na základě výsledků analytické zprávy *Preventivní účinek orálních antivirotik proti úmrtí a těžkému průběhu covid-19 v ČR v době výskytu varianty SARS-CoV-2 omikron*, která zpracovala data českých pacientů s covid-19 léčených v průběhu roku 2022 a výsledků klinických studií provedených v zahraničí na obdobných populacích, lze mít za prokázané, že LP PAXLOVID je oproti standardní terapii (bez použití antivirotik) u rizikové populace účinnější v prevenci hospitalizace pro covid-19 či úmrtí. Současně výsledky vzájemného srovnání LP PAXLOVID oproti ostatním antivirotikům proti covid-19, tzn. molnupiraviru a remdesiviru, byly bez statistické významnosti, Ústav proto považuje tyto intervence za srovnatelně účinné.

Léčivý přípravek PAXLOVID prokázal nákladovou efektivitu oproti standardní terapii (bez použití antivirotik). Výše hodnoty ICER (inkrementální poměru nákladů a přínosů) byla 153 752 Kč/QALY. Oproti remdesiviru je LP PAXLOVID méně nákladnou intervencí. Oproti molnupiraviru je LP PAXLOVID více nákladný o 5 265,57 Kč. Hodnocený přípravek PAXLOVID tedy neprokázal nákladovou efektivitu oproti všem relevantním komparátorům.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 23 436 – 28 644 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 159,1 až 186,5 milionů Kč v prvních pěti letech. Ústavu nejsou známy skutečnosti, které by vedly k neakceptovatelnému dopadu na rozpočet.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřeny 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.

Maximální cena

Maximální cena není stanovena.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

ODTD nebyla stanovena.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.