

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS202353/2022, datum: 2.1.2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek AKLIEF (obsahující léčivou látku trifaroten) je určený ke kožní léčbě akné s přítomností četných komedonů, papul a pustul na obličeji a/nebo na trupu u pacientů starších 12 let.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) AKLIEF byl zhodnocen jako terapeuticky zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě) jako již dostupné a hrazené léčivé přípravky s obsahem adapalenu (BELAKNE, DIFFERINE) zařazené do referenční skupiny č. 35/1 - léčiva používaná k lokální terapii acne vulgaris – retinoidy.

Přípravek AKLIEF je stejně nákladný jako dostupná výše uvedená hrazená standardní léčba. S ohledem na to není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet vyžadováno.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku AKLIEF do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy a další odborné podklady k terapii acne vulgaris.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku AKLIEF bude v další fázi správného řízení přiznána úhrada, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS202353/2022

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: GALDERMA INTERNATIONAL

Zástupce: 4 LIFE PHARMA CZ, s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: trifaroten k lokální aplikaci

ATC: D10AD06

Léčivý přípravek: AKLIEF 50MCG/G CRM 1X75G

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: GALDERMA INTERNATIONAL, 325186617, 20 Avenue André Prothin, Tour Europlaza, 92927 Paris La Défense 4, Francouzská republika

Posuzovaná indikace

Acne vulgaris. Jedná se o chronické neinfekční zánětlivé vysoce heterogenní onemocnění s predilekční lokalizací, s typickými lézemi a individuální odezvou na příslušnou léčbu. Přípravek je určen k lokální léčbě akné komedonica a papulopustulózní akné, tj. akné s přítomností komedonů, papulek a pustulek.

Stanovisko k žádosti

Ústav neshledal zásadní limitace předložených klinických podkladů a považuje klinický přínos předmětného léčivého přípravku AKLIEF u populace, pro kterou je žádáno o stanovení úhrady, za prokázaný. Přípravek AKLIEF s obsahem léčivé látky trifaroten je na základě obdobné nebo blízké účinnosti, bezpečnosti a obdobného klinického využití vyhodnocen jako terapeuticky zaměnitelný s léčivými přípravky s obsahem adapalenu (např. přípravky BELAKNE, DIFFERINE) z referenční skupiny č. 35/1.

S ohledem na způsob stanovení úhrady dle hloubkové revize referenční skupiny č. 35/1 s odkazem na ustanovení § 15 odst. 9 a ustanovení § 39b odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění nebylo hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet vyžadováno.

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 zaměnitelný s referenční skupinou č. 35/1 - léčiva používaná k lokální terapii acne vulgaris – retinoidy.

K léčivému přípravku nebyla identifikována žádná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Maximální cena

Maximální cena je stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0258734	AKLIEF	50MCG/G CRM 1X75G	665,68	937,00

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

1,0000 g

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Základní úhrada je stanovena podle základní úhrady fixované v rámci hloubkové revize systému úhrad léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 35/1 - léčiva používaná k lokální terapii acne vulgaris – retinoidy.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0258734	AKLIEF	50MCG/G C RM 1X75G	298,07	298,07	449,19

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

Bez podmínek úhrady.