

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS117968/2024, datum: 22. 8. 2024

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek BIKTARVY (obsahující fixní kombinaci léčivých látek biktegravir, emtricitabin a tenofovir alafenamid) je určený k léčbě pacientů s HIV. Žadatel požaduje rozšíření úhrady v předmětné indikaci stran odstranění podmínek, které je v současné době nezbytné splnit, aby mohl být LP BIKTARVY předepsán naivním (dosud neléčeným) pacientům.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) BIKTARVY byl zhodnocen v terapii naivních pacientů s HIV jako srovnatelně účinná a bezpečná intervence jako LP TRIUMEQ (fixní kombinace dolutegravir/abakavir/lamivudin).

V rámci správního řízení bylo prokázáno, že předpokládaný dopad do rozpočtu spojený s úhradou léčivého přípravku nepředstavuje zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění a přípravek splňuje podmínky účelné terapeutické intervence pro účely stanovení úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty žádosti o změnu indikačního omezení přípravku BIKTARVY spočívající v odstranění podmínek, které je v současné době nezbytné splnit, aby mohl být LP BIKTARVY předepsán naivním pacientům s HIV. Zohlednil odborné podklady z klinických studií 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 pro terapii HIV a vyjádření Společnosti infekčního lékařství ČLK JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku BIKTARVY bude v další fázi správního řízení rozšířena úhrada, pokud ve správním řízení žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS117968/2024

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Gilead Sciences Ireland UC

Zástupce: Gilead Sciences s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: fixní kombinace biktegravir, emtricitabin a tenofovir alafenamid, perorální podání

ATC: J05AR20

Léčivý přípravek: BIKTARVY 50MG/200MG/25MG TBL FLM 30

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce:

Gilead Sciences Ireland UC, IČ: 259755, IDA Business & Technology Park, T45 DP77 Carrigtohill, Co. Cork, Irsko

Posuzovaná indikace

Terapie dospělých naivních pacientů s HIV.

Stanovisko k žádosti

LP BIKTARVY prokázal ve studii Gallant et al. 2017 non-inferioritu oproti relevantnímu komparátoru, tzn. LP TRIUMEQ s obsahem fixní kombinace dolutegravir/abakavir/lamivudin v terapii naivních pacientů s HIV (u obecné populace, tzn. s i bez rizikových faktorů, které jsou uvedeny v současných podmínkách úhrady LP BIKTARVY

Ústav konstatuje, že změna podmínek úhrady LP BIKTARVY spočívající v odstranění podmínek, které je v současné době nezbytné splnit, aby mohl být LP BIKTARVY předepsán naivním pacientům s HIV, nevykazuje oproti LP TRIUMEQ zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění. V předmětném správním řízení tak bylo prokázáno, že přípravek BIKTARVY v nově navrhované indikaci splňuje podmínky účelné terapeutické intervence dle ustanovení § 15 odst. 6 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

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

Maximální cena

Není posuzována.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

1 tableta.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny výrobce v přepočtu na ODTD referenčního přípravku LP BIKTARVY 50MG/200MG/25MG TBL FLM 30 v EU zjištěné v Maďarsku.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	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)
0223000	BIKTARVY	50MG/200MG/25MG TBL FLM 30	14 921,27	13 352,24	16 214,56	18 007,02
0255259	BIKTARVY	50MG/200MG/25MG TBL FLM 30	14 921,27	13 352,24	16 214,56	18 007,02

Podmínky úhrady

Jsou změněny následovně:

S

P: Přípravek je hrazen v léčbě dospělých pacientů s infekcí HIV-1:

- a) dosud neléčených, u kterých je prokázána nepřítomnost virové rezistence na skupinu inhibitorů integrázy, emtricitabin nebo tenofovir
- b) u virologicky suprimovaných
- c) u pacientů s virologickým selháním, u kterých je prokázána nepřítomnost virové rezistence na skupinu inhibitorů integrázy, emtricitabin nebo tenofovir.