

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS82144/2024, datum: 26. 11. 2024

Ústav uvádí, že léčivý přípravek LAGEVRIO 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 LAGEVRIO (obsahující léčivou látku molnupiravir) je určený k léčbě dospělých pacientů s covid-19, kteří nevyžadují doplňkovou léčbu kyslíkem, jsou ve vysokém riziku progresu do závažné formy onemocnění covid-19 a není u nich možná léčba registrovanými antiviroty.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) LAGEVRIO 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 antiviroty). Přípravek má potenciál u těchto pacientů snížit riziko hospitalizace pro covid-19 či úmrtí. Oproti ostatním antivirotům používaným v současné době k léčbě dospělých pacientů s covid-19, tzn. nirmatrelvir/ritonaviru a remdesiviru, lze považovat LP LAGEVRIO za srovnatelně účinnou intervenci.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná standardní terapie (bez použití antiviroty). Předložené analýzy prokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty, resp. byla prokázána nákladová efektivita oproti postupu bez použití antiviroty. Náklady na léčbu hodnoceným přípravkem ve srovnání s nirmatrelvir/ritonavirem a remdesivirem nejsou vyšší. Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu.

Finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění je dle shromážděných důkazů v souladu s veřejným zájmem. 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 LP LAGEVRIO do systému úhrad. 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 k terapii covid-19 a stanoviska Společnosti infekčního lékařství ČLS JEP ze dne 19. 2. 2024 a ze dne 15. 7. 2024.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku LAGEVRIO bude v další fázi správního 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: SUKLS82144/2024

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **Merck Sharp & Dohme s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: molnupiravir, perorální podání
ATC: J05AB18
Léčivý přípravek: LAGEVRIO 200MG CPS DUR 40

Držitel rozhodnutí o registraci:

Merck Sharp & Dohme s.r.o., Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5, Česká republika

Posuzovaná indikace

Léčba onemocnění COVID-19 u dospělých pacientů, kteří nevyžadují doplňkovou léčbu kyslíkem, jsou ve vysokém riziku progresu do závažné formy onemocnění covid-19 a u kterých není možná léčba registrovanými antiviroty.

Stanovisko k žádosti

Na základě výsledků analytické zprávy *Preventivní účinek orálních antivirotyk 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 LAGEVRIO je oproti standardní terapii (bez použití antivirotyk) u rizikové populace účinnější v prevenci hospitalizace pro covid-19 či úmrtí. Současně výsledky vzájemného srovnání LP LAGEVRIO oproti ostatním antivirotykům proti covid-19, tzn. nirmatrelvir/ritonaviru a remdesiviru, byly bez statistické významnosti, Ústav proto považuje tyto intervence za srovnatelně účinné.

Léčivý přípravek LAGEVRIO prokázal nákladovou efektivitu oproti standardní terapii (bez použití antivirotyk). Výše hodnoty ICER (inkrementální poměru nákladů a přínosů) byla 263 127 Kč/QALY. Oproti nirmatrelvir/ritonaviru a remdesiviru je LP LAGEVRIO při srovnatelných přínosech méně nákladnou intervencí.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 23 436 každoročně léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 25,2 milionů Kč každoročně v prvních pěti letech. S ohledem na shromážděné důkazy považuje Ústav dopad na rozpočet v souladu s veřejným zájmem.

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 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)
0278479	LAGEVRIO	200MG CPS DUR 40	15 399,85	18 553,75

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

1 600,0000 mg/den.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního je stanovena trvalá následovně:

Základní úhrada se odvíjí od dohody o úhradě LP LAGEVRIO 200 MG CPS DUR 40.

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)
0278479	LAGEVRIO	200MG CPS DUR 40	15 335,15	12 277,05	14 986,26

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

P: Léčivý přípravek je hrazen u dospělých pacientů s prokázaným mírným a středně těžkým covidem-19, kteří jsou ve vysokém riziku progresu do závažného onemocnění s potřebou hospitalizace (včetně osob dříve očkovaných proti covidu-19), pokud není možná léčba registrovanými antivirotiky a pokud pacient splňuje následující kritéria:

- pozitivita testu na SARS-CoV-2 (antigenní či PCR),
- do 5 dnů od nástupu příznaků covidu-19,
- klinický stav pacienta nevyžaduje hospitalizaci pro covid-19 (na pacienty, kteří jsou hospitalizováni z jiného důvodu, než je covid-19, se vztahují identická kritéria podání jako pro nehospitalizované osoby),
- klinický stav pacienta nevyžaduje léčebné podávání kyslíku pro covid-19,
- dlouhodobá prognóza pacienta je vyhodnocena jako příznivá.

Pacient s vysokým rizikem je definován jako ten, kdo splňuje alespoň jedno z následujících kritérií:

- A. věk větší nebo rovno 65 let,
- B. závažná porucha imunity:

- transplantace solidního orgánu,
 - příjemci T-lymfocytů s chimérickým antigenním receptorem (CAR T-lymfocyty) nebo transplantace kostní dřeně (do 2 let od transplantace nebo na trvalé imunosupresivní léčbě),
 - onkologické nebo hemato-onkologické onemocnění s aktuálně probíhající léčbou,
 - biologická terapie zaměřená na B lymfocyty,
 - dlouhodobá terapie kortikosteroidy v denní dávce vyšší než 0,2 mg/kg/den prednisonu (či ekvivalentu takové dávky při použití jiného kortikosteroidu) nebo léčba dalšími imunosupresivními léky (například azathioprinem, cyklofosfamidem),
 - závažné primární imunodeficity (jako jsou vrozené agamaglobulinémie, běžný variabilní imunodeficit, Wiskottův-Aldrichův syndrom), nebo
 - pokročilá HIV infekce (absolutní počet CD4+ lymfocytů méně než 200/μl),
- C. závažné chronické plicní onemocnění v dispenzarizaci
- progredující plicní fibróza,
 - cystická fibróza,
 - non-CF bronchiektázie,
 - chronická obstrukční plicní choroba III – IV, nebo
 - těžké astma (závažnost diagnózy stanovena specialistou),
- D. kombinace komorbidit – současně nejméně 3 komorbidity z následujícího výčtu:
- index tělesné hmotnosti (BMI) větší nebo rovno 35 kg/m²,
 - věk větší nebo rovno 55 let a současně léčená arteriální hypertenze,
 - věk větší nebo rovno 55 let a současně index tělesné hmotnosti (BMI) od 30 kg/m²,
 - chronické onemocnění ledvin v dispenzarizaci, klasifikace CKD 3 – CKD 5 (resp. snížení clearance kreatininu pod 60 ml/min, včetně dialyzovaných osob),
 - jaterní cirhóza,
 - diabetes mellitus léčený PAD či inzulinem,
 - chronické plicní onemocnění v dispenzarizaci a léčbě specialisty (neuvedené ve skupině C.),
 - plicní hypertenze,
 - obstrukční a centrální spánková apnoe,
 - trombofilní stav v dispenzární péči, zejména primární trombofilie D68.5 (rezistence aktivovaného proteinu C, nedostatek antitrombinu, proteinu C nebo proteinu S, mutace protrombinového genu); jiné trombofilie D68.6 (antikardiolipinový syndrom, antifosfolipidový syndrom, přítomný lupus koagulant); opakovaná tromboembolická příhoda v anamnéze, nebo
 - neurologická onemocnění ovlivňující dýchání.