

## SOUHRN K 3. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS141838/2023, datum: 3. 12. 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. V průběhu správního řízení bylo prokázáno, že léčba přípravkem PAXLOVID není více nákladná ve srovnání s dostupnou hrazenou léčbou molnupiravirem a remdesivirem. Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění je dle shromážděných důkazů v souladu s veřejným zájmem na zachování stability financování systému zdravotnictví.

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 PAXLOVID 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.

### Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku PAXLOVID bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborně 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 119 172 Kč/QALY. Oproti remdesiviru je LP PAXLOVID méně nákladnou intervencí. Oproti molnupiraviru je LP PAXLOVID více nákladný o 3 493,56 Kč. Při zohlednění navrženého finančního ujednání je nicméně možné LP PAXLOVID považovat za nákladově efektivní.

Hodnocený přípravek PAXLOVID tedy prokázal nákladovou efektivitu oproti všem relevantním komparátorům.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 23 436 – 28 644 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 72,1 až 90,2 milionů Kč v prvních pěti letech. Při zohlednění uzavřeného finančního ujednání je dopad na rozpočet příznivější. S ohledem na shromážděné důkazy je finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění v souladu s veřejným zájmem na zachování stability financování systému zdravotnictví.

Ústavu byly 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.

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

## Maximální cena

Maximální cena je stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0255450	PAXLOVID	150MG+100MG TBL FLM 30(20+10)	<b>21 362,56</b>	25 365,55

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

ODTD nebyla stanovena.

## Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP PAXLOVID 150MG+100MG TBL FLM 30(20+10) v EU zjištěné ve Švédsku.

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)
0255450	PAXLOVID	150MG+100MG TBL FLM 30(20+10)	<b>15 335,14</b>	20 883,81	18 479,82

## 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 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 trvající 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/m<sup>2</sup>,
  - 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/m<sup>2</sup>,
  - 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 (neuvezené 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.