

## SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKL230025/2020, datum: 24. 2. 2021

### Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek ATECTURA BREEZHALER (obsahující fixní kombinaci léčivých látek indakaterol/mometason furoát) je určený k udržovací léčbě astmatu u dospělých a dospívajících od 12 let, u nichž není možno dosáhnout a udržovat trvale pod kontrolou podáváním inhalačního kortikosteroidu v nízké dávce a při dobré spolupráci pacienta.

### Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek ATECTURA BREEZHALER prokázal terapeutický přínos v plném rozsahu schválené registrace u pacientů s bronchiálním astmatem oproti dostupné terapii. Přípravek má potenciál oproti volným kombinacím zejména ve zjednodušení léčebného schématu, díky němuž se předpokládá i zlepšení adherence pacientů k soustavné protizánětlivé terapii, synergický efekt obou složek a snížení chybovosti oproti volným kombinacím sestávajícím z různých inhalačních systémů.

Přípravek je méně nákladný než současná dostupná hrazená standardní léčba LP RELVAR ELLIPTA, SYMBICORT TURBUHALER, SERETIDE DISKUS, COMBAIR a FLUTIFORM. Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad nebude mít finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění, protože léčivý přípravek ATECTURA BREEZHALER je méně nákladný.

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 ATECTURA BREEZHALER 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 bronchiálního astmatu a vyjádření odborné společnosti (České pneumologické a fizeologické společnosti ČLS JEP).

### Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku ATECTURA BREEZHALER 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: SUKLS230025/2020

## Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Novartis Europharm Limited**, IČ: 617523, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, D04A9N6 Dublin 4, Irsko

Zástupce: **Novartis s.r.o.**, IČ: 64575977, Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle

Léčivá látka a cesta podání: fixní kombinace indakaterol/mometason furoát

ATC: R03AK14

Léčivý přípravek:

0249555	ATECTURA BREEZHALER	125MCG/62,5MCG INH PLV CPS DUR 30X1+1INH
0249559	ATECTURA BREEZHALER	125MCG/127,5MCG INH PLV CPS DUR 30X1+1INH
0249563	ATECTURA BREEZHALER	125MCG/260MCG INH PLV CPS DUR 30X1+1INH

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: **Novartis Europharm Limited**, IČ: 617523, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, D04A9N6 Dublin 4, Irsko

## Posuzovaná indikace

Bronchiální astma. Přípravek je určen k pravidelné léčbě astmatu u dospělých a dospívajících (12 let a starších), zajistí zmírnění obtíží a příznaků onemocnění (stažení svalů obklopujících menší dýchací cesty, tzv. bronchokonstrikci a k jejich zánětu, dechové nedostatečnosti, sevření hrudníku, kašli).

## Stanovisko k žádosti

Ústav shledal klinický přínos léčivého přípravku ATECTURA BREEZHALER za prokázaný.

Nákladová efektivita ve srovnání se současnou dostupnou hrazenou standardní léčbou LP RELVAR ELLIPTA, SYMBICORT TURBUHALER, SERETIDE DISKUS, COMBAIR a FLUTIFORM byla prokázána.

Dopad na rozpočet bude neutrální, resp. nelze předpokládat, že vstup přípravku ATECTURA BREEZHALER do systému úhrad povede k navýšení dopadu na rozpočet ve srovnání s dalšími léčivými přípravky, které jsou již hrazeny ze zdravotního pojištění.

Ústavu nebylo předloženo ujednání o limitaci nákladů uzavřené mezi účastníky řízení.

## 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)
0249555	ATECTURA BREEZHALER	125MCG/62,5MCG INH PLV CPS DUR 30X1+1INH	<b>814,12</b>	1 132,94
0249559	ATECTURA BREEZHALER	125MCG/127,5MCG INH PLV CPS DUR 30X1+1INH	<b>814,12</b>	1 132,94
0249563	ATECTURA BREEZHALER	125MCG/260MCG INH PLV CPS DUR 30X1+1INH	<b>814,12</b>	1 132,94

### Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

ODTD nebyla stanovena.

### Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada je stanovena součtem úhrad za obvyklou denní terapeutickou dávku příslušných samostatně hrazených léčivých látek (tj. indakaterol a mometason) stanovených podle ustanovení § 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění a následně ponížena na návrh žadatele.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0249555	ATECTURA BREEZHALER	125MCG/62,5MCG INH PLV CPS DUR 30X1+1INH	<b>216,50</b>	599,02	300,18
0249559	ATECTURA BREEZHALER	125MCG/127,5MCG INH PLV CPS DUR 30X1+1INH	<b>400,00</b>	662,30	558,53
0249563	ATECTURA BREEZHALER	125MCG/260MCG INH PLV CPS DUR 30X1+1INH	<b>576,72</b>	788,87	813,87

### Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

#### E/ALG, PNE

**P:** Léčba inhalační fixní kombinací indakaterol/mometason furoát je hrazena u nemocných s diagnózou perzistující asthma bronchiale tam, kde není možno dosáhnout a trvale udržet astma pod kontrolou podáváním inhalačního kortikosteroidu v nízké dávce a při dobré spolupráci pacienta.