

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS254416/2020, datum: 24. 2. 2021

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek ENERZAIR BREEZHALER (obsahující fixní kombinaci léčivých látek indakaterol/glykopyrrolonium/mometason furoát) je určený k udržovací léčbě astmatu u dospělých pacientů, kteří nejsou adekvátně kontrolováni udržovací léčebnou kombinací dlouhodobě působícího beta2-agonisty a vysokou dávkou inhalačního kortikosteroidu a kteří prodělali jednu nebo více exacerbací astmatu v předchozím roce.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek ENERZAIR BREEZHALER prokázal terapeutický přínos v plném rozsahu schválené registrace u pacientů s bronchiálním astmatem oproti dostupné terapii (léčba kombinací LP SPIRIVA RESPIMAT s LP RELVAR ELLIPTA, SYMBICORT TURBUHALER, SERETIDE DISKUS, COMBAIR nebo FLUTIFORM). 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 dostupná hrazená standardní léčba kombinací LP SPIRIVA RESPIMAT s LP RELVAR ELLIPTA, SYMBICORT TURBUHALER, SERETIDE DISKUS, COMBAIR nebo 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 ENERZAIR 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 ENERZAIR 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 ftizeologické společnosti ČLS JEP).

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku ENERZAIR BREEZHALER 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: SUKLS254416/2020

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely 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/glykopyrronium/mometason furoát, inhalační podání

ATC: R03AL12

Léčivý přípravek:

0249767 ENERZAIR BREEZHALER 114MCG/46MCG/136MCG INH PLV CPS DUR 30X1+1INH

0249768 ENERZAIR BREEZHALER 114MCG/46MCG/136MCG INH PLV CPS DUR 30X1+1INH+1SENZOR

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 udržovací léčbě dospělých těžších astmatiků, kteří nejsou adekvátně kontrolováni dosavadní udržovací léčebnou kombinací dlouhodobě působícího beta-2agonisty a vysokou dávkou inhalačního kortikosteroidu a prodělali jednu nebo více exacerbací astmatu v předchozím roce, kterým zajistí zmírnění obtíží a příznaků onemocnění.

Stanovisko k žádosti

Ústav shledal klinický přínos léčivého přípravku ENERZAIR BREEZHALER za prokázaný.

Nákladová efektivita ve srovnání se současnou dostupnou hrazenou standardní léčbou kombinací LP SPIRIVA RESPIMAT s LP RELVAR ELLIPTA, SYMBICORT TURBUHALER, SERETIDE DISKUS, COMBAIR nebo FLUTIFORM byla prokázána.

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

Ústavu nebyla předložena informace, že účastníci řízení uzavřeli ujednání o 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)
0249767	ENERZAIR BREEZHALER	114MCG/46MCG/136MCG INH PLV CPS DUR 30X1+1INH	1 263,42	1 717,32
0249768	ENERZAIR BREEZHALER	114MCG/46MCG/136MCG INH PLV CPS DUR 30X1+1INH+1SENZOR	1 263,42	1 717,32

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

ODTD nebyla stanovena.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně.

Základní úhrada je stanovena součtem úhrad za obvyklou denní terapeutickou dávku příslušných samostatně hrazených léčivých látek (tj. indakaterol, glykopyrronium 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)
0249767	ENERZAIR BREEZHALER	114MCG/46MCG/136MCG INH PLV CPS DUR 30X1+1INH	1 177,02	1 255,97	1 655,67
0249768	ENERZAIR BREEZHALER	114MCG/46MCG/136MCG INH PLV CPS DUR 30X1+1INH+1SENZOR	1 177,02	1 255,97	1 655,67

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

E/ALG, PNE

P: Léčba inhalační fixní kombinací indakaterol/glykopyrronium bromid/mometason furoát je hrazena u dospělých pacientů s astmatem, kteří jsou léčeni kombinací inhalačních kortikosteroidů (více nebo rovno 800 mcg budesonidu/den nebo ekvivalentní dávky jiného inhalačního kortikosteroidu) spolu s dlouhodobě působícími beta2-agonisty, a kteří prodělali jednu nebo více těžkých exacerbací (tj. exacerbací s nutností podávání nebo navýšení systémové kortikoterapie) v předešlém roce a kteří nemají astma pod kontrolou při dobré spolupráci pacienta.