

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS97397/2021, datum: 8. 12. 2021

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek TOLAK (obsahující léčivou látku fluorouracil) je určený k léčbě pacientů s aktinickou keratózou. Jde o často se vyskytující kožní léze vznikající na místech chronicky vystavených slunečnímu záření.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek TOLAK představuje přidanou hodnotu pro definovanou skupinu pacientů s aktinickou keratózou oproti dostupné, z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazené alternativě, kryoterapii. Přípravek má potenciál být vhodnou a účinnou terapeutickou možností pro pacienty s vícečetnými lézemi, zejména s plošným postižením kůže (tzv. field-directed treatment).

Přípravek je nákladnější než dostupná hrazená standardní kryoterapie. Předložená analýza nákladové efektivity prokázala, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný finanční dopad na prostředky 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 zařazení přípravku TOLAK 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 aktinické keratózy a vyjádření České dermatovenerologické společnosti.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku TOLAK bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada a léčivý přípravek bude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS97397/2021

Léčivý přípravek

Žadatel: Pierre Fabre Dermatologie

Zástupce: Pierre Fabre Dermo-Cosmetique Tchequie, s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: fluorouracil k lokální terapii

ATC: L01BC02

Léčivý přípravek: TOLAK 40MG/G CRM 20G

Držitel rozhodnutí o registraci: Pierre Fabre Dermatologie, IČ: 409067006, 45 Place Abel Gance, 92100 Boulogne Billancourt, Francouzská republika

Posuzovaná indikace

Lokální léčba nehyperkeratotické, nehypertrofické aktinické keratózy (stupeň I a II dle Olsena) na obličeji, uších a/nebo v kapiliciu (kštici) u dospělých pacientů.

Stanovisko k žádosti

Ústav považuje klinický přínos u navržené populace za prokázaný.

Žadatelem předložená analýza nákladové efektivity splňuje minimální požadavky na kvalitu. Základní scénář předložené analýzy ukazuje ICER ve výši 105 390 Kč/QALY. Léčivý přípravek TOLAK lze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů je srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi.

Analýza dopadu na rozpočet ukazuje výsledek ve výši 5,9 až 17,8 milionů Kč v prvních pěti letech. Vzhledem k tomu, že Ústav nedisponuje důkazem, podle kterého by stanovení úhrady přípravku TOLAK vedlo k ohrožení veřejného zájmu, považuje dopad na rozpočet za akceptovatelný.

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/PZLÚ	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0228699	TOLAK	40MG/G CRM 20G	1 333,82	1 807,93

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

1 g/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné v Dánsku.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplňek názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0228699	TOLAK	40MG/G CRM 20G	1 406,42	1 406,42	1 901,36

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

E/DER

P: 4% 5-fluorouracil je hrazen k léčbě nehyperkeratotické, nehypertrofické aktinické keratózy (stupeň I a II dle Olsena) na obličeji, uších a/nebo v kapiliciu (kštici) u dospělých pacientů v následujících situacích:

- u pacientů s 5 - 8 viditelnými lézemi na ploše menší nebo rovno 25 cm², kteří v minulosti neprodělali léčbu kryoterapií
- u pacientů s 9 a více viditelnými lézemi na ploše menší nebo rovno 25 cm²
- u pacientů s 5 a více viditelnými lézemi na ploše větší než 25 cm²

Hodnocení úspěšnosti terapie se provádí přibližně za 4 týdny po léčbě. Pokud kontrolní vyšetření prokáže, že nebylo dosaženo kompletní odpovědi, ošetřené místo bude znovu pečlivě vyšetřeno a zvážena nová léčba. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění jsou hrazeny maximálně dva cykly.