

SOUHRN K 4. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS166510/2017, datum: 25. 1. 2021

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek QTERN (obsahující kombinaci léčivých látek saxagliptin/dapagliflozin) je určený k léčbě pacientů s onemocněním diabetes mellitus 2. typu.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) QTERN představuje přidanou hodnotu u pacientů s diabetem mellitem 2. typu (DMT2) s nedostatečnou glykemickou kontrolou (hladina glykovaného hemoglobinu 60 mmol/mol a vyšší) na léčbě kombinací metforminu (MET) a saxagliptinu (SAXA) nebo MET a dapagliflozinu (DAPA) oproti dostupné terapii kombinací MET + SAXA + sulfonylureya (SU) nebo MET + bazální inzulínový analog spočívající v nižším riziku hypoglykemických příhod a pozitivním vlivu na tělesnou hmotnost.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba kombinací MET + SAXA + SU nebo kombinací MET + bazální inzulínový analog. Předložené analýzy neprokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu.

Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku QTERN 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 DMT2.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku QTERN nebude v další fázi správního řízení přiznána úhrada a léčivý přípravek nebude 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: SUKLS166510/2017

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: AstraZeneca AB

Zástupce: AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: fixní kombinace saxagliptin/dapagliflozin, p. o.

ATC: A10BD21

Léčivý přípravek / PZLÚ: QTERN 5MG/10MG TBL FLM 28 KAL

QTERN 5MG/10MG TBL FLM 98 KAL

QTERN 5MG/10MG TBL FLM 30

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce:

AstraZeneca AB, IČ: 556011-7482, Gärtunavägen, SE-151 85 Södertälje, Švédské království

Posuzovaná indikace

Diabetes mellitus 2. typu

Stanovisko k žádosti

Ústav považuje klinický přínos LP QTERN v indikaci, pro kterou je požadováno stanovení úhrady za prokázaný. K dispozici není přímé srovnání účinnosti a bezpečnosti DAPA vs. SU přidaných ke dvojkombinaci MET + SAXA. Na základě dostupných důkazů se účinnost DAPA a SU přidaných ke dvojkombinaci MET + gliptin v parametru snížení glykovaného hemoglobinu (HbA1c) jeví jako obdobná. DAPA příznivě ovlivňuje tělesnou hmotnost, neboť vede k jejímu snížení, vliv SU na tělesnou hmotnost je nejistý. Z pohledu rizika hypoglykemií se DAPA oproti SU jeví jako bezpečnější.

K dispozici není ani přímé srovnání účinnosti a bezpečnosti trojkombinace MET + SAXA + DAPA oproti kombinaci MET + bazální inzulínový analog u pacientů s nedostatečnou glykemickou kontrolou na léčbě dvojkombinací MET + SAXA nebo MET + DAPA. Z nepřímého srovnání lze dovodit, že trojkombinace MET + SAXA + DAPA oproti kombinaci MET + bazálního inzulínový analog nevede k nežádoucímu nárůstu tělesné hmotnosti a je spjata s nižším rizikem hypoglykemií. Snížení hladiny HbA1c na léčbě bazálním inzulínovým analogem je významněji ovlivněno vyšší výchozí hladiny HbA1c, spíše než limitem účinnosti bazálního inzulínového analoga. Z tohoto pohledu je účinnost kombinace MET + bazální inzulínový analog oproti trojkombinaci MET + SAXA + DAPA obdobná nebo vyšší (u pacientů s vyšší výchozí hladinou HbA1c).

Žadatelem předložená analýza nákladové efektivity trpí nejistotou spojenou s hodnocením přínosů (vliv přírůstkem hmotnosti) a nesprávně uplatněnými náklady na komparátor (dávkování inzulínu) a nákladovou efektivitu tak nelze s akceptovatelnou mírou nejistoty vyhodnotit. Léčivý přípravek nelze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku QTERN v indikaci DMT2 u pacientů nedostatečně kompenzovaných (hladina HbA1c vyšší než 60 mmol/mol) na dvojkombinaci MET+SAXA nebo MET+DAPA odhaduje 1 218 až 10 510 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 17,9 až 153,6 milionů Kč v prvních pěti letech. Vzhledem k tomu, že Ústav nedisponuje důkazem, podle kterého by stanovení úhrady 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 není stanovena.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

Není stanovena.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.