

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS162143/2020, datum: 15. 09. 2020

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek PEGASYS (obsahující léčivou látku peginterferon alfa-2a) je určen a hrazen v léčbě pacientů s hepatitidou B a C, nově je žádáno o rozšíření podmínek úhrady o indikaci léčby Ph-negativních (bez průkazu Philadelphského chromozomu či bcr/abl mutace) myeloproliferativních onemocnění, konkrétně právě polycytémie, esenciální trombocytémie a primární myelofibrózy ve 2. a vyšší linii léčby.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek PEGASYS byl zhodnocen v léčbě Ph negativních myeloproliferativních onemocnění jako obdobně účinný, lépe snášený a se stejnou pozicí v léčbě v porovnání s hrazenou terapií nepegylovaným interferonem alfa-2a (LP ROFERON-A).

Léčba posuzovaným přípravkem je méně nákladná než dostupná hrazená standardní léčba nepegylovaným interferonem alfa-2a (LP ROFERON-A). Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje příznivý (náklady šetřící) finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění v kontextu daného onemocnění, což je v souladu s veřejným zájmem na zachování stability financování systému zdravotnictví.

Použití léčivého přípravku PEGASYS v neregistrované indikaci léčba Ph negativních myeloproliferativních onemocnění je tudíž dostatečně odůvodněno současným vědeckým poznáním a je zároveň nákladově efektivní ve srovnání se stávající léčbou přípravkem ROFERON-A.

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 PEGASYS do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii Philadelphia-negativních myeloproliferativních onemocnění a stanovisko České hematologické společnosti.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku PEGASYS bude v další fázi správného řízení přiznána úhrada v požadované indikaci, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS162143/2020

Léčivý přípravek

Žadatel: Svaz zdravotních pojišťoven

Zástupce: Ing. Marcela Malinová, Polní 331, 273 53 Hostouň

Léčivá látka a cesta podání: peginterferon alfa-2a, parenterální podání

ATC: L03AB11

Léčivý přípravek: PEGASYS, 135MCG INJ SOL 1X0,5ML+1J

PEGASYS, 180MCG INJ SOL 1X0,5ML+1J

PEGASYS, 180MCG INJ SOL 1X0,5ML

Držitel rozhodnutí o registraci: **Roche Registration GmbH**

Posuzovaná indikace

Léčba Ph negativních myeloproliferativních onemocnění (pravá polycytémie, esenciální trombocytémie a primární myelofibróza) v 2. a vyšší linii terapie (po selhání venepunkcí nebo anagrelidu nebo hydroxyurey) a v graviditě nebo při prokazatelné nemožnosti podat jinou léčbu již v 1. linii terapie.

Jedná se o onemocnění, pro která je charakteristická změna krvetvorby (u pravé polycytémie se jedná o erytrocytózu, u esenciální trombocytémie o trombocytózu, u primární myelofibrózy o náhradu funkční kostní dřeně fibrotickou tkání s útlumem krvetvorby).

Stanovisko k žádosti

Účinnost nepegylované i pegylované formy interferonu dokládá řada menších studií, obě formy jsou pokládány za srovnatelně účinné. Účinnost a bezpečnost peginterferonu 2a (LP PEGASYS) je podpořena několika menšími studii dokládajícími vysokou četnost dosažení kompletní odpovědi ve srovnání se standardní léčbou i u pacientů standardní léčbou předléčených.

Léčivý přípravek PEGASYS je méně nákladný než dostupný přípravek ROFERON-A 9 MIU/ ML při zohlednění různé frekvence dávkování obou léčivých látek.

Stanovení úhrady LP PEGASYS v požadovaných indikacích nepovede k navýšení dopadu na rozpočet ve srovnání s ostatními 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 terapeutických LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek PEGASYS s obsahem peginterferonu alfa byl ve své stanovené referenční indikaci **léčba chronické hepatitidy C** posouzen jako zaměnitelný s referenční skupinou č. 69/2 (interferony alfa-2-pegylované formy, parenterální).

V požadované indikaci léčby **Ph negativních myeloproliferativních onemocnění** nebyla k léčivému přípravku PEGASYS identifikována žádná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie (léčivé přípravky s obsahem nepegylvané formy interferonu alfa-2a představují s ohledem na vyšší frekvenci dávkování léčbu nákladnější).

Maximální cena

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

25,7143 mcg/den (v referenční indikaci léčby chronické hepatitidy C)

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně.

Základní úhrada byla stanovena podle základní úhrady fixované v rámci hloubkové revize systému úhrad referenční skupiny č. 69/2, sp. zn. SUKLS107695/2017.

| 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) | Stávající maximální úhrada / balení (Kč) |
|----------|--------------------------|------------------------------|--|---|---|--|
| 0027394 | PEGASYS | 135MCG INJ SOL 1X0,5ML+1J | 2 930,07 | 2 930,07 | 3 804,66 | 3 804,66 |
| 0027396 | PEGASYS | 180MCG INJ SOL 1X0,5ML+1J | 3 906,76 | 3 906,76 | 5 072,88 | 5 072,88 |
| 0168404 | PEGASYS | 180MCG INJ SOL 1X0,5ML | 3 906,76 | 3 906,76 | 5 072,88 | 5 072,88 |

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

E/INF, GIT, HEM

P: Peginterferon alfa-2a je hrazen:

- v kombinaci s dalšími léčivými přípravky k léčbě akutní a chronické hepatitidy C.
- po dobu max. 48 týdnů v léčbě hepatitidy B jako lék 1. volby u pacientů dosud neléčených ostatními antiviroty za splnění všech následujících podmínek:

1. doba trvání infekce více než 6 měsíců,
2. přítomnost významné replikace viru (hladina HBV DNA v séru vyšší než 2 000 IU/ml),
3. prokázaný aktivní zánět a/nebo fibróza,
4. při důsledném dodržení kontraindikací léčby.

Léčba je ukončena při vzniku rezistence s breakthrough fenoménem.

3. u Ph negativních myeloproliferativních onemocnění (pravá polycytémie, esenciální trombocytémie a primární myelofibróza) v 2. a vyšší linii terapie (po selhání venepunkcí nebo anagrelidu nebo hydroxyurey) a v graviditě nebo při prokazatelné nemožnosti podat jinou léčbu již v 1. linii terapie.