

# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS23594/2021, datum: 09. 04. 2021

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek ROFLUMILAST ACCORD (obsahující léčivou látku roflumilast) je určený k udržovací léčbě pacientů s těžkou chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN) se současnou přítomností bronchitického a/nebo bronchiektatického fenotypu spolu s fenotypem frekventních exacerbací. V současné době je přípravek hrazen v léčbě dospělých pacientů, kteří dodržují zákaz kouření. Předmětem řízení bylo nahrazení podmínky nekouření v textu indikačního omezení pacientem spolupracujícím při odvykání kouření (na základě požadavku žadatele podloženého stanoviskem odborné společnosti).

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek ROFLUMILAST ACCORD prokázal účinnost a bezpečnost u pacientů s CHOPN v plném rozsahu schválené indikace. Přípravek má na základě protizánětlivého účinku potenciál zlepšovat plicní funkce a snižovat četnost a závažnost středně těžkých a těžkých exacerbací.

Klinický přínos přípravku je u kuřáků stejný jako u nekuřáků, rovněž náklady jsou stejné (stejná úhrada pro kuřáka i nekuřáka).

Nahrazení podmínky nekouření podmínkou pacienta spolupracujícího při odvykání kouření nepovede dle shromážděných důkazů k navýšení dopadu na rozpočet.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu pacientům, kteří spolupracují na odvykání kouření příznat.

## Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty žádosti o změnu indikačního omezení přípravku ROFLUMILAST ACCORD spočívající v nahrazení podmínky nekouření podmínkou pacienta spolupracujícího při odvykání kouření. Zohlednil odborné podklady z klinických studií. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii CHOPN i dostupná vyjádření české odborné společnosti (České pneumologické a fteologické společnosti ČLS JEP).

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku ROFLUMILAST ACCORD bude v další fázi správného řízení příznána úhrada také pro pacienty spolupracující na odvykání kouření, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

## Správní řízení

Spisová značka: SUKLS23594/2021

## Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**

Zástupce: **Ing. Ludmila Nováková**

Léčivá látka a cesta podání: roflumilast p.o.

ATC: R03DX07

Léčivý přípravek: ROFLUMILAST ACCORD 500MCG TBL FLM 30, ROFLUMILAST ACCORD 500MCG TBL FLM 90

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce:

Accord Healthcare Polska Sp. z o. o., IČ: 142248997, Tasmowa 7, 02-677 Varšava, Polská republika

## Posuzovaná indikace

Chronická obstrukční plicní nemoc. Přípravek je určen ke zmírnění obtíží pacientů s těžkou CHOPN se současnou přítomností bronchitického a/nebo bronchiektatického fenotypu spolu s fenotypem frekventních exacerbací. Podmínkou úhrady je dobrá spolupráce pacienta nekuřáka či kuřáka spolupracujícího na zanechání kouření (definovaného jako kuřáka, který je plně adherentní, tj. dodržuje léčebný/pohybový režim, užívá správně všechny předepsané léky a minimálně jednou u něho byla provedena a zdokumentována cílená intervence v rámci léčby závislosti na tabáku).

## Stanovisko k žádosti

Ústav konstatuje, že byly dostatečně prokázány odborné důvody podávání posuzovaného přípravku s obsahem léčivé látky roflumilast pro stanovení úhrady jak nekuřáka, tak kuřáka spolupracujícího na zanechání kouření, neboť dle výsledků studií zlepšuje plicní funkce a snižuje počet a tíži exacerbací CHOPN bez vlivu kouření/nekuření. Přínos posuzovaného léčivého přípravku je u kuřáků stejný jako u nekuřáků a odvykání kouření je pro danou indikaci klíčové.

Vzhledem k tomu, že náklady a přínosy léčby jsou u nekuřáků a kuřáků spolupracujících na zanechání kouření obdobné, Ústav považuje nákladovou efektivitu za prokázanou.

S ohledem na shromážděné důkazy má Ústav za to, že nedojde k navýšení počtu léčených pacientů, resp. nedojde k navýšení dopadu na rozpočet.

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

Není posuzována.

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

500,0000 mcg/den

## Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)
0240069	ROFLUMILAST ACCORD	500MCG TBL FLM 30	647,13	<b>647,13</b>	912,51	912,51
0240070	ROFLUMILAST ACCORD	500MCG TBL FLM 90	1 941,38	<b>1 941,38</b>	2 737,52	2 737,52

Základní úhrada Byla stanovena v souladu s ustanovením § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle základní úhrady fixované v rámci zkrácené revize systému úhrad.

## Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

### E/PNE

**P:** Roflumilast je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění dospělým symptomatickým pacientům s diagnózou CHOPN s post-bronchodilatační hodnotou FEV1 pod 50 % náležitých hodnot se současnou přítomností bronchitického a/nebo bronchiektatického fenotypu spolu s fenotypem frekventních exacerbací (tj. 2 a více exacerbací za posledních 12 měsíců). Podmínkou úhrady v této indikaci je dobrá spolupráce pacienta nekuřáka či kuřáka spolupracujícího na zanechání kouření, definovaného jako kuřáka, který je plně adherentní, tj. dodržuje léčebný/pohybový režim, užívá správně všechny předepsané léky a minimálně jednou u něho byla provedena a zdokumentována cílená intervence v rámci léčby závislosti na tabáku. Léčba není nadále hrazena, pokud během ní dojde ke zvýšení počtu exacerbací.