

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS158391/2020, datum: 06.08.2020

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek TADALAFIL ACCORD (obsahující léčivou látku tadalafil) je určený k léčbě pacientů s plicní arteriální hypertenzí (PAH). PAH je vysoce závažné onemocnění plicního oběhu vedoucí k selhání pravé komory srdeční, které je způsobeno změnami v cévní stěně a v mikrocirkulaci v oblasti plicních arteriol, zejména vazokonstrikcí, cévní remodelací a trombózou.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) TADALAFIL ACCORD byl zhodnocen u definované skupiny dospělých pacientů s plicní arteriální hypertenzí jako srovnatelně účinný s dostupnou terapií (léčivé přípravky s obsahem sildenafilu). Přípravek má potenciál zlepšit funkční zdatnost a příznivě ovlivňuje remodelaci plic. Jeho podávání vede u nemocných s PAH k poklesu tlaku v plicnici, ke zvýšení srdečního výdeje, zlepšuje vzdálenost v šestiminutovém testu chůze, zlepšuje funkční třídu a prodlužuje dobu do klinického zhoršení.

Přípravek je stejně nákladný jako dostupná hrazená standardní léčba přípravky s obsahem sildenafilu. S ohledem na to, že přípravek je srovnatelně účinný jako současně hrazená léčba sildenafilem, je možné mu úhradu stanovit ve výši nákladů této terapie. V důsledku stanovení výše úhrady v této indikaci podle srovnatelně účinné a méně nákladné terapie, nedojde k navýšení finančního dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění v kontextu daného onemocnění.

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 TADALAFIL ACCORD do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a další odborné literatury a dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii plicní hypertenze

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku TADALAFIL ACCORD 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: SUKLS158391/2020

Léčivý přípravek a žadatel

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

Zástupce: **Ing. Ludmila Nováková**

Léčivá látka a cesta podání: **tadalafil p.o.**

ATC: **G04BE08**

Léčivý přípravek: **TADALAFIL ACCORD 20MG TBL FLM 56**

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce:

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

Posuzovaná indikace

Plicní arteriální hypertenze. Překládaná žádost obsahuje návrh pro stanovení úhrady pro léčbu dospělých pacientů s PAH ve funkční třídě III dle klasifikace NYHA, kteří jsou kandidáty na perorální terapii inhibitory PDE5, a to jednak nově diagnostikovaní pacienti nebo pacienti dosud léčení sildenafilem

Stanovisko k žádosti

Klinické důkazy neprokázaly vyšší účinnost ve srovnání s hrazenou léčbou sildenafilem, dle dostupných důkazů je možné tadalafil vyhodnotit jako léčivou látku s obdobným přínosem, jaký mají již hrazené léčivé přípravky s obsahem sildenafilu.

Jelikož je úhrada tadalafilu stanovena dle nákladů na srovnatelně účinnou terapii sildenafilem, není třeba se hodnocením nákladové efektivity zabývat (jelikož nedojde k navýšení výdajů ze zdravotního pojištění). Dopad na rozpočet bude neutrální (jelikož se stejnými náklady jsou nyní léčení pacienti sildenafilem).

Ústavu nebyla předložena informace, že účastníci řízení uzavřeli ujednání o limitaci nákladů.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

K léčivému přípravku byla identifikována srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie, a to terapie léčivými přípravky s obsahem sildenafilu.

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)
0242188	TADALAFIL ACCORD	20MG TBL FLM 56	8 905,32	10 911,49

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

40,0000 mg

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

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)
0242188	TADALAFIL ACCORD	20MG TBL FLM 56	5 535,73	5 535,73	7 008,42

Základní úhrada se odvíjí od denních nákladů srovnatelně účinné terapie skupiny s obsahem léčivých látek sildenafil.

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Tadalafil je hrazen u pacientů s arteriální plicní hypertenzí ve funkční třídě III dle klasifikace NYHA.