

SOUHRN K 2. HODNOTICÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS78285/2020, datum: 9. 10. 2020

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek ESBRIET (obsahující léčivou látku pirfenidon) je určený k léčbě pacientů s idiopatickou plicní fibrózou (IPF). IPF je typ dlouhodobě se zhoršujícího zánětu plicní tkáně, který vede ke zvýšení obsahu vaziva v plicích a postupnému horšení jejich funkce. Předmětem řízení bylo sjednocení indikačního omezení s jinými používanými přípravky (ESBRIET o síle 801 mg, OFEV), odstranění stávajících kritérií pro ukončení léčby (tzv. „stopping rules“), což umožní pacientům prodloužené podávání léčby.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek ESBRIET o síle 267 mg byl zhodnocen jako terapeuticky zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě) jako již dostupné přípravky ESBRIET o síle 801 mg a OFEV. Bylo prokázáno, že předmětný přípravek ESBRIET splňuje podmínku srovnatelných nákladů v porovnání s výše uvedenými přípravky. Ústav obdržel vyjádření všech zdravotních pojišťoven, že přípravek ESBRIET o síle 267 mg splňuje podmínku srovnatelných, reálně uplatňovaných nákladů na léčbu IPF.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení navrhované úpravy a ponechává stávající kritéria ukončení léčby v indikačním omezení navrhuje odstranit.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty žádosti o změnu indikačního omezení spočívající v odstranění stávajících kritérií ukončení léčby. Zohlednil odborné podklady z klinických studií. Dále vzal Ústav v potaz aktuální české i zahraniční doporučené postupy k terapii IPF, dostupná vyjádření odborných společností, zejména České pneumologické a ftizeologické společnosti ČLS JEP a skutečnost, že uvedená kritéria ukončení léčby v dané indikaci v současné době již nemají terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky ESBRIET o síle 801 mg a přípravek OFEV.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku ESBRIET o síle 267 mg budou v další fázi správného řízení stávající kritéria ukončení léčby v dané indikaci odstraněna, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS78285/2020

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Roche Registration GmbH

Zástupce: ROCHE s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: pirfenidon p.o.

ATC: L04AX05

Léčivý přípravek: ESBRIET 267MG TBL FLM 252(84X3) II

Držitel rozhodnutí o registraci: Roche Registration GmbH, IČ: HRB 717155, Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Spolková republika Německo

Posuzovaná indikace

Mírně až středně závažná idiopatická plicní fibróza. Předkládaná žádost obsahuje návrh změny indikačního omezení spočívající v odstranění stávajících kritérií ukončení léčby (tzv. „stopping rules“) ve znění: „*Léčba bude ukončena, pokud dojde k progresi onemocnění definované jako pokles FVC o 10 % a více absolutních hodnot a pokles TLCO o 15 % a více absolutních hodnot oproti hodnotám FVC a TLCO naměřeným na předchozí kontrole*“ z textu indikačního omezení podmínek úhrady.

Stanovisko k žádosti

Ústav neshledal zásadní limitace dostupné evidence a považuje klinický přínos předmětného léčivého přípravku u populace, pro kterou je žádáno o stanovení úhrady, za prokázaný.

Ústav uvádí, že je mu z úřední činnosti známo, že mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami jsou uzavřeny smlouvy o limitacích nákladů na terapeuticky zaměnitelné přípravky ESBRIET o síle 801 mg a OFEV.

Ústavu byla nicméně předložena informace, že účastníci řízení uzavřeli ujednání o limitaci nákladů. S ohledem na vyjádření plátců lze předpokládat, že podmínka účelnosti terapeutické intervence je splněna.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako zaměnitelný s léčivými přípravky zařazenými do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem nintedanibu a pirfenidonu.

Maximální cena

Maximální cena není posuzována.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

2403,0000 mg/den.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Ústav stanovil základní úhradu v souladu s ustanovením § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Vychází z referenčního přípravku OFEV 100MG CPS MOL 60X1 a je ve výši 1278,2027 Kč za ODTD.

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)
0222301	ESBRIET	267MG TBL FLM 252(84X3) II	36 169,85	41 726,36	41 903,89

Podmínky úhrady

Vzhledem k souhlasnému vyjádření plátců kritéria ukončení léčby („Léčba bude ukončena, pokud dojde k progresi onemocnění definované jako pokles FVC o 10 % a více absolutních hodnot a pokles TLCO o 15 % a více absolutních hodnot oproti hodnotám FVC a TLCO naměřeným na předchozí kontrole.“) z indikačního omezení byla odstraněna, tj. podmínky úhrady jsou stanoveny následovně:

S

P: Léčba pirfenidonem je hrazena u dospělých pacientů, u kterých byla stanovena diagnóza mírné až středně závažné idiopatické plicní fibrózy (IPF), u kterých je usilovná vitální kapacita plic (FVC) v rozmezí 50-90 %, mají transfer faktor (TLCO) větší nebo rovný 30 % a kteří dodržují zákaz kouření. Úspěšnost terapie musí být pravidelně přehodnocena po 6, 12 a 18 měsících léčby (a dále také každých 6 měsíců) a musí být zaznamenána ve zdravotnické dokumentaci (dušnost, FVC, TLCO, akutní exacerbace, hospitalizace pro respirační potíže).