

# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS96840/2022, datum: 26. 7. 2022

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek NGENLA (obsahující léčivou látku somatrogon) je určený k léčbě dětí a dospívajících ve věku od 3 let s poruchou růstu v důsledku nedostatečné sekrece růstového hormonu.

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) NGENLA byl zhodnocen jako terapeuticky zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě) jako již dostupné a hrazené léčivé přípravky s obsahem léčivé látky somatropin .

Přípravek NGENLA je stejně nákladný jako dostupná hrazená standardní léčba (přípravky s obsahem somatropinu). S ohledem na to není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet vyžadováno.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

## Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravků NGENLA do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii poruch růstu způsobených nedostatkem růstového hormonu.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku NGENLA bude v další fázi správního 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: SUKLS96840/2022

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

Žadatel: Pfizer Europe MA EEIG

Zástupce: Pfizer spol. s r.o

Léčivá látka a cesta podání: somatrogonum, injekční roztok pro subkutánní aplikaci

ATC: H01AC08

Léčivý přípravek: NGENLA, 24MG INJ SOL 1X1,2ML, kód SÚKL 0255460; NGENLA, 60MG INJ SOL 1X1,2ML, kód SÚKL 0255461

Držitel rozhodnutí o registraci: Pfizer Europe MA EEIG

## Posuzovaná indikace

Léčba poruch růstu vyvolaných nedostatečnou sekrecí růstového hormonu u dětí.

## Stanovisko k žádosti

Ústav neshledal zásadní limitace předložených klinických podkladů a považuje klinický přínos přípravku NGENLA u populace, pro kterou je žádáno o stanovení úhrady, za prokázaný. Přípravek NGENLA obsahující léčivou látku somatrogen byl zhodnocen jako terapeuticky zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě) jako již dostupné a hrazené léčivé přípravky s obsahem léčivé látky somatropin.

S ohledem na způsob stanovení úhrady dle zkrácené revize skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem somatropinu s odkazem na ustanovení § 15 odst. 9 a ustanovení § 39b odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění nebylo hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet vyžadováno.

## Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP nebo PZLÚ

Přípravek NGENLA je zařazený do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky somatropin (H01AC01) a somatrogen (H01AC08).

## 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) |
|----------|--------------------------|----------------------|--------------------------------------|---|
| 0255460  | NGENLA                   | 24MG INJ SOL 1X1,2ML | <b>12 041,51</b>                     | 14 454,37   |
| 0255461  | NGENLA                   | 60MG INJ SOL 1X1,2ML | <b>30 103,78</b>                     | 34 720,24   |

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

2,3571 mg/den

## Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Základní úhrada je stanovena podle základní úhrady fixované v rámci zkrácené revize systému úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky somatropin.

| 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) |
|----------|--------------------------|----------------------|--|---|---|
| 0255460  | NGENLA                   | 24MG INJ SOL 1X1,2ML | 2 339,42                                     | <b>2 339,42</b>                                 | 3 031,95  |
| 0255461  | NGENLA                   | 60MG INJ SOL 1X1,2ML | 5 848,54                                     | <b>5 848,54</b>                                 | 7 579,85  |

## Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

**L/J5**