SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS128339/2022, datum: 26. 10. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek JARDIANCE (obsahující léčivou látku empagliflozin) je určený k léčbě pacientů se symptomatickým chronickým srdečním selháním s ejekční frakcí >40 %.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) JARDIANCE přidaný ke standardní léčbě představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů se symptomatickým chronickým srdečním selháním s ejekční frakcí >40 % (tj. ejekční frakce ve středním pásmu nebo zachovaná ejekční frakce) oproti dostupné standardní léčbě samotné. Přípravek má potenciál snížit riziko hospitalizace pro srdeční selhání a úmrtí z kardiovaskulárních příčin.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba. Předložené analýzy prokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Rozšíření úhrady přípravku představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty rozšíření úhrady přípravku JARDIANCE. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoekonomické analýzy nákladové efektivity a dopadu na rozpočet, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii symptomatického chronického srdečního selhání s ejekční frakcí levé komory >40 % (tj. ejekční frakce ve středním pásmu nebo zachovaná ejekční frakce).

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku JARDIANCE bude v další fázi správního řízení rozšířena úhrada, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS128339/2022

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **Boehringer Ingelheim International GmbH**
Zástupce: **Boehringer Ingelheim, spol. s r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: empagliflozin, p. o.
ATC: A10BK03
Léčivý přípravek: JARDIANCE 10MG TBL FLM 28X1
Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce:
Boehringer Ingelheim International GmbH, IČ: HRB21063, Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Spolková republika Německo

Posuzovaná indikace

Symptomatické chronické srdeční selhání s ejekční frakcí levé komory >40 % (tj. ejekční frakce ve středním pásmu nebo zachovaná ejekční frakce).

Stanovisko k žádosti

Ústav na základě přímého srovnání účinnosti a bezpečnosti (studie EMPEROR-Preserved) považuje klinický přínos přípravku JARDIANCE přidaného ke standardní léčbě oproti standardní léčbě samotné u skupiny pacientů se symptomatickým chronickým srdečním selháním třídy NYHA II až III s ejekční frakcí levé komory >40 %, eGFR větší než 20 ml/min/1,73 m^2 a hodnotou NT-proBNP >300 pg/ml nebo >900 pg/ml v případě pacientů s fibrilací síní za prokázaný.

Ústavem preferovaný výsledek analýzy nákladové efektivity ukazuje **ICER (poměr nákladů a přínosů) ve výši 426 198 Kč/QALY. Léčivý přípravek JARDIANCE tak lze považovat za nákladově efektivní intervenci**.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku JARDIANCE v hodnocené indikaci odhaduje 17 136 až 51 409 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši **186 až 441 mil. Kč v prvních pěti letech při zohlednění farmaceutických a ostatních nákladů. Výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na výše uvedené považovat za akceptovatelný.**

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi držiteli rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako zaměnitelný se skupinou v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP s obsahem gliflozinů pro léčbu srdečního selhání.

K léčivému přípravku nebyla identifikována žádná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Maximální cena

Maximální cena přípravku JARDIANCE není předmětem tohoto správního řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

10 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU LP FORXIGA 10MG TBL FLM 28 KAL zjištěné na Kypru.

Kód SÚKL	**Název léčivého přípravku/PZLÚ**	**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)***
0210022	JARDIANCE	10MG TBL FLM 28X1	756,22	**729,81**	1 021,65	1 056,51

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně (změny oproti současnému stavu jsou podtrženy):

E/KAR, INT

P: Empagliflozin je hrazen u pacientů:

a) s chronickým srdečním selháním s EF menší nebo rovnou 40 % a eGFR větší než 20 ml/min/1,73 m^2, u kterých i přes optimální léčbu přetrvává symptomatologie třídy NYHA II až III. Optimální léčbou se rozumí léčba alespoň jedním inhibitorem ACE nebo inhibitorem AT1 receptoru nebo inhibitorem receptoru angiotenzinu a neprylisinu a zároveň beta-blokátorem a antagonistou mineralokortikoidního receptoru. Optimální léčba je podána v cílové dávce dle doporučení nebo v maximální tolerované dávce.

b) se symptomatickým chronickým srdečním selháním třídy NYHA II až III s EF větší než 40 % a eGFR větší než 20 ml/min/1,73 m^2 a hodnotou NT-proBNP větší než 300 pg/ml nebo větší než 900 pg/ml v případě pacientů s fibrilací síní.