

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS343110/2021, datum: 20. 6. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek PERGOVERIS (obsahující fixní kombinaci léčivých látek follitropinum alfa (FSH) a lutropinum alfa (LH)) je určený k léčbě pacientek ke stimulaci vývoje folikulů u dospělých žen, které podstupují umělé oplodnění.

Je požadováno odstranění podmínky endogenní hladiny LH v séru nižší než 1,2 IU/l pro úhradu přípravku.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) PERGOVERIS je indikován u pacientek s nedostatečností FSH a LH zjištěné při asistované reprodukci. Je alternativou dostupné terapie monokomponentními přípravky s obsahem FSH a LH. V předmětném správním řízení bylo prokázáno, že indikace přípravku PERGOVERIS pro definovanou skupinu pacientek není vhodné omezovat pouze pro pacientky s endogenní hladinou LH v séru nižší než 1,2 IU/l.

Přípravek je stejně nákladný jako dostupná hrazená standardní léčba léčivými přípravky s obsahem FSH a LH. Změna podmínek úhrady přípravku spočívající v odstranění hodnoty LH v séru neovlivní nákladovou efektivitu tohoto přípravku. Uvedená změna podmínek úhrady představuje dle shromážděných podkladů akceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje podmínky úhrady změnit.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty přítomnosti přípravku PERGOVERIS v systému úhrad v kontextu navrhované změny. Zohlednil odborné podklady a dále farmakoekonomické analýzy dopadu na rozpočet, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální vyjádření České gynekologické a porodnické společnosti ČLS JEP pro řešenou terapeutickou oblast.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku PERGOVERIS budou v další fázi správného řízení změněny podmínky úhrady, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborně posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS343110/2021

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **Merck Europe B.V.**

Zástupce: **Merck spol s.r.o**

Léčivá látka a cesta podání: fixní kombinace follitropinum alfa a lutropinum alfa, prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

ATC: G03GA30

Léčivý přípravek: PERGOVERIS (300IU+150IU)/0,48ML INJ SOL 1X0,48ML+5J; kód SÚKL 0222186, PERGOVERIS (450IU+225IU)/0,72ML INJ SOL 1X0,72ML+7J, kód SÚKL 0222187; PERGOVERIS (900IU+450IU)/1,44ML INJ SOL 1X1,44ML+14J, kód SÚKL 0222188

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: Merck Europe B.V.

Posuzovaná indikace

Stimulace vývoje folikulů u žen s vážnou nedostatečností FSH a LH v rámci asistované reprodukce.

Stanovisko k žádosti

Ústav shledal návrh účastníka řízení o změnu podmínek úhrady spočívající v odstranění limitu pro hladinu endogenního LH za klinicky opodstatněný. Jeho relevantnost byla potvrzena odbornými podklady (např. ESHRE, NICE, doporučení Huirne, Bosch) i aktuálním stanoviskem České gynekologické a porodnické společnosti ČLS JEP.

Na základě zhodnocení odborných podkladů lze očekávat, že odstraněním limitu pro hladinu endogenního LH nedojde ke změně přínosů a nákladů přípravku PERGOVERIS u cílové skupiny pacientek. Nákladová efektivita tak zůstane zachována.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku **PERGOVERIS** při odstranění podmínky „endogenní hladina LH v séru <1,2 IU/l“ ze stávajících podmínek úhrady, v indikaci stimulace vývoje folikulů u žen s vážnou nedostatečností FSH a LH odhaduje **3 675** léčených (175 nových) pacientek a ukazuje výsledek ve výši **4,5** milionů Kč ročně v následujících pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet Ústav považuje 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 nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

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

Maximální cena

Změna maximální cena není předmětem tohoto správního řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

Nestanovena.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Úhrada přípravku (fixní kombinace FSH a LH) byla stanovena součtem úhrad za ODTD příslušných samostatně hrazených léčivých látek.

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)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)
0222186	PERGOVERIS	(300IU+150IU)/0,48ML INJ SOL 1X0,48ML+5J	2 596,92	2 596,92	3 438,08	3 438,08
0222187	PERGOVERIS	(450IU+225IU)/0,72ML INJ SOL 1X0,72ML+7J	3 895,37	3 895,37	5 157,12	5 157,12
0222188	PERGOVERIS	(900IU+450IU)/1,44ML INJ SOL 1X1,44ML+14J	7 790,75	7 790,75	10 314,22	10 314,22

Podmínky úhrady

Jsou změněny následovně:

S

P: Kombinace folitropinu alfa a lutropinu alfa je hrazena ke stimulaci vývoje folikulů u žen s vážnou nedostatečností FSH a LH. V rámci asistované reprodukce je hrazena v množství potřebném k zabezpečení výkonů asistované reprodukce dle aktuálně platné legislativy.