

SOUHRN K ROZHODNUTÍ V HLOUBKOVÉ REVIZI

sp. zn. SUKLS16853/2023, datum: 15. 12. 2023

Datum vykonatelnosti rozhodnutí: 05. 01. 2023

Dle ustanovení § 39I zákona o veřejném zdravotním pojištění vede Ústav hloubkovou revizi úhrady z moci úřední u skupin přípravků, u nichž je zapotřebí přezkoumat jednotnost a účelnost stanovených podmínek úhrady a soulad stanovené výše a podmínek úhrad se zákonem.

Hodnocená skupina přípravků: nintedanib a pirfenidon

Léčivé přípravky (LP) obsahující léčivé látky nintedanib a pirfenidon jsou hrazeny k léčbě pacientů s idiopatickou plicní fibrózou (IPF).

LP OFEV (LL nintedanib) je hrazen též v indikaci léčba pacientů s chronickou fibrotizující intersticiální plicní onemocnění s progresivním fenotypem (PF-ILD).

Významné změny podmínek úhrady pro pacienty a lékaře

V části týkající se podmínek úhrady v indikaci IPF Ústav upravil indikační omezení úhrady LP s obsahem nintedanibu a pirfenidonu v souladu se stanoviskem České pneumologické a ftizeologické společnosti (ČPFS) ČLS JEP tak, že odstranil vstupní kritéria léčby - hodnotu usilovné vitální kapacity (FVC 50-90 %) a hodnotu transfer faktoru (TLCO \geq 30 %) a dále odstranil kritéria přehodnocení léčby. Na základě odborných podkladů bylo prokázáno, že jejich použití v předmětné indikaci je dostatečně odůvodněno současným vědeckým poznáním. Ústav považuje nákladovou efektivitu za zachovanou a prokázanou a dopad na rozpočet za akceptovatelný.

LP s obsahem nintedanibu budou v indikaci PF-ILD nově hrazeny v rámci zvýšené úhrady, přičemž text indikačního omezení odpovídá stávajícímu znění (podmínek základní úhrady), pouze s odstraněním kritérií přehodnocení léčby. Nákladová efektivita LP OFEV v indikaci PF-ILD zůstává zachována a dopad na rozpočet lze považovat za neutrální. Požadavku odborné společnosti na odstranění vstupních kritérií léčby (FVC <45 % a TLCO <30 %) v indikaci PF-ILD z důvodu nedostatku klinických dat Ústav nevyhověl.

Léčivé přípravky tak budou hrazené v širší populaci pacientů.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené rozhodnutí vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty změny v podmínkách úhrady. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, odborných doporučení a farmakoekonomické analýzy nákladové efektivity a dopadu na rozpočet. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii předmětných onemocnění a dostupná vyjádření odborných společností, zejména ČPFS ČLS JEP.

Konkrétní léčivé přípravky

Léčivá látka a cesta podání: nintedanib p.o. (o síle 100 mg a 150 mg)

ATC: L01EX09

Léčivý přípravek: OFEV

Léčivá látka a cesta podání: pirfenidon p.o. (o síle 267 mg a 801 mg)

ATC: L04AX05

Léčivý přípravek: ESBRIET, FREDALIX, PIRFENIDON ZENTIVA, PIRFENIDON TEVA

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

Výše ODTD se oproti stávajícímu stavu nemění a jsou stanoveny v této výši:

Nintedanib: 300 mg/den, frekvence dávkování 2x denně (shodně pro základní i zvýšenou úhradu)

Pirfenidon: 2 400 mg/den, frekvence dávkování 3x denně

Úhrada ze zdravotního pojištění

1. Základní úhrada

Výše základní úhrady se stanovuje v souladu s ustanovením § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění v návaznosti na ustanovení § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. a vychází z referenčního přípravku PIRFENIDONE TEVA 801MG TBL FLM 84.

Jedná se o první hloubkovou revizi úhrad předmětných vzájemně terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, ve které se základní úhrada za obvyklou denní terapeutickou dávku (ODTD) poprvé sjednocuje. Stanovená výše základní úhrady za ODTD znamená pokles o 40 až 50 % oproti základním úhradám, ze kterých vycházejí dosavadní jádrové úhrady posuzovaných léčivých přípravků.

2. Zvýšená úhrada

Zvýšená úhrada je stanovena de novo dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění (vychází z dohody o úhradě referenčního přípravku OFEV 100MG CPS MOL 60X1). Výše zvýšené úhrady (v indikaci PF-ILD) odpovídá stávající výši základní úhrady.

Konkrétní úhrady léčivých přípravků lze nalézt přímo v rozhodnutí Ústavu vyvěšeném na úřední desce a po sejmutí ve spisu sp. zn. suks16853/2023.

[Odkaz na úřední desku SÚKL](#)

[Odkaz pro nahlížení do správních spisů](#)

Podmínky úhrady

Po vykonatelnosti revize jsou podmínky úhrady následující:

1. Základní úhrada

- LP s obsahem LL pirfenidon (ESBRIET, FREDALIX, PIRFENIDON ZENTIVA, PIRFENIDON TEVA):

S

P: Léčba pirfenidonem je hrazena u dospělých pacientů s idiopatickou plicní fibrózou (IPF), kteří dodržují zákaz kouření.

- LP s obsahem LL nintedanib (LP OFEV):

S

P: Léčba nintedanibem je hrazena u dospělých pacientů s idiopatickou plicní fibrózou (IPF), kteří dodržují zákaz kouření.

Oproti stávajícímu stavu se podmínky úhrady mění.

2. Zvýšená úhrada

V
S

P: Léčba nintedanibem je hrazena u dospělých pacientů s jinými chronickými fibrotizujícími intersticiálními plicními onemocněními (ILD) s progresivním fenotypem navzdory stávajícímu individualizovanému léčebnému postupu, přičemž progresivní fenotyp je definován jako relativní pokles FVC o alespoň 10 % ve srovnání s předchozí hodnotou nebo relativní pokles FVC o alespoň 5 % ve srovnání s předchozí hodnotou se současným zhoršováním respiračních symptomů či zvětšováním fibrotického postižení plic, nebo zhoršováním respiračních symptomů a současně zvětšováním fibrotického postižení plic; vše hodnoceno kdykoli během posledních 24 měsíců před zahájením léčby nintedanibem. Diagnóza ILD musí být potvrzena multidisciplinárním týmem příslušného specializovaného centra. Pacienti musí dále mít FVC alespoň 45 % predikovaných hodnot, TLCO alespoň 30 % a dominující fibrotické změny na HRCT.

Oproti stávajícímu stavu se zvýšená úhrada stanovuje de novo.