

## SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS101126/2019, datum: 12. 8. 2020

### Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek Ferinject (obsahující léčivou látku železitá sůl karboxymaltosy – FCM) je určený k léčbě deficitu železa. **V probíhající řízení je žádáno o stanovení další zvýšené úhrady** pro léčbu nedostatku železa (bez ohledu na přítomnost anémie) **u pacientů s chronickým srdečním selháním** a funkční třídou NYHA II-III, s ejekční frakcí levé komory < 45 %.

### Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) Ferinject představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů s nedostatkem železa (bez ohledu na přítomnost anémie) s chronickým srdečním selháním a funkční třídou NYHA II-III, s ejekční frakcí levé komory < 45 %, **kteří jsou současně léčeni ACE inhibitory**, oproti dostupné standardní terapii – stavu bez léčby nedostatku železa. **U takto specifikované skupiny pacientů** je přípravek Ferinject nezaměnitelný přípravkem Ferrlecit (obsahujícím léčivou látku glukonan sodno-železitý), který je referenčním přípravkem pro stanovení základní úhrady příslušné referenční skupiny č. 17/2 – léčiva k terapii anémií, parenterální – trojmocné železo. Vzhledem k tomu lze přípravku Ferinject na základě hodnocení léčivé látky **přiznat další zvýšenou úhradu** v souladu s ustanovením § 39b odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Přípravek Ferinject má potenciál významně zlepšit funkční kapacitu, zmírnit symptomy, zvýšit kvalitu života a snížit riziko hospitalizace pro srdeční selhání. Přípravek má vyšší přínosy a je méně nákladný než dostupná hrazená standardní terapie – stav bez léčby nedostatku železa. Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Stanovení další zvýšené úhrady přípravku Ferinject představuje akceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění v kontextu daného onemocnění, což je v souladu s veřejným zájmem na zachování stability financování systému zdravotnictví.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje další zvýšenou úhradu přiznat. Základní úhrada zůstává zachována (stanovena beze změny).

### Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty stanovení další zvýšené úhrady přípravku Ferinject. 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 nedostatku železa u pacientů s chronickým srdečním selháním i dostupná vyjádření českých i zahraničních odborných společností, zejména České hematologické společnosti a České kardiologické společnosti ČLS JEP.

### Co to znamená pro pacienty a lékaře?

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

## Správní řízení

Spisová značka: SUKLS101126/2019

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

Žadatel: Vifor France

Zástupce: 4 LIFE PHARMA CZ, s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: železitá sůl karboxymaltosy (carboxymaltosum ferricum), i.v.

ATC: B03AC

Léčivý přípravek / PZLÚ: FERINJECT 50MG/ML INJ/INF SOL 1X10ML

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: Vifor France

## Posuzovaná indikace

V probíhajícím řízení je žádáno o stanovení **další zvýšené úhrady** pro léčbu nedostatku železa (bez ohledu na přítomnost anémie) u pacientů s chronickým srdečním selháním a funkční třídou NYHA II-III, s ejekční frakcí levé komory < 45 %.

**Základní úhrada** zůstává zachována.

## Stanovisko k žádosti

Přípravek Ferinject v randomizovaných kontrolovaných klinických studiích prokázal potenciál významně zlepšit funkční kapacitu, zmírnit symptomy, zvýšit kvalitu života a snížit riziko hospitalizace pro srdeční selhání oproti stavu bez léčby nedostatku železa.

Přípravek má vyšší přínosy a je méně nákladný než dostupná hrazená standardní terapie.

Stanovení další zvýšené úhrady přípravku Ferinject představuje akceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění v kontextu daného onemocnění.

Ústavu nebyla předložena informace, že účastníci řízení uzavřeli ujednání o limitaci nákladů.

## Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl v rámci **základní úhrady** posouzen jako zaměnitelný s referenční skupinou č. 17/2. V rámci **další zvýšené úhrady** je posuzován samostatně.

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

## Maximální cena

Maximální cena není předmětem řízení.

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

62,5000 mg/den

## Úhrada ze zdravotního pojištění

**Základní úhrada** z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena na základě poslední revize úhrad referenční skupiny č. 17/2 následovně:

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)
0155379	FERINJECT	50MG/ML INJ/INF SOL 1X10ML	788,76	<b>788,76</b>	1 118,90	1 118,90

**Další zvýšená úhrada** z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně:

Další zvýšená úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné v Itálii.

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)
0155379	FERINJECT	50MG/ML INJ/INF SOL 1X10ML	2 124,01	<b>2 105,10</b>	2 800,56

## Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

**Pro základní úhradu:**

**A**

**Pro další zvýšenou úhradu:**

**A**

**P:** Železitá sůl karboxymaltosy (FCM) je hrazena v léčbě nedostatku železa (bez ohledu na přítomnost anémie) u pacientů s chronickým srdečním selháním a funkční třídou NYHA II-III, s ejekční frakcí levé komory menší než 45 %, kteří jsou současně léčeni ACE inhibitory.