

SOUHRN K 3. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS240356/2020, datum: 18. 8. 2021

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek OFEV (obsahující léčivou látku nintedanib) je určený k léčbě pacientů s jinými chronickými fibrotizujícími intersticiálními plicními onemocněními (ILD) s progresivním fenotypem. Jedná se o rozšíření stávající léčby o jiné fibrotizující intersticiální plicní onemocnění, než je idiopatická plicní fibróza (IPF), pro kterou je v současné době ze zdravotního pojištění již hrazen. Chronická fibrotizující ILD s progresivním fenotypem zahrnují skupinu fibrotických plicních onemocnění způsobených různými základními chorobami nebo stavy, které v patogenetických mechanismech mají obdobný klinický průběh spočívající ve zhoršování respiračních symptomů, poklesu plicních funkcí, vedoucí ke snížení kvality života pacientů a předčasnému úmrtí.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek OFEV (dále jen „přípravek“) představuje přidanou hodnotu u definované skupiny pacientů s jinými chronickými fibrotizujícími intersticiálními plicními onemocněními s progresivním fenotypem než idiopatická plicní fibróza (IPF) oproti stávající terapii (nejlepší podpurná péče). Přípravek má potenciál u pacientů, kteří dále progredují navzdory stávající léčbě imunosupresivy a/nebo kortikosteroidy, zpomalit progresi onemocnění, významně snížit roční míru poklesu usilovné vitální kapacity, snížit riziko akutní exacerbace onemocnění nebo úmrtí s příznivým bezpečnostním profilem, obdobným jako u pacientů s IPF.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba, kterou je nejlepší podpurná péče (BSC). Předložené analýzy neprokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle vyjádření zdravotních pojišťoven neakceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění, což není v souladu s veřejným zájmem na zachování stability financování systému zdravotnictví.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Ve stávající hrazené indikaci IPF, ve které byl přípravek OFEV vyhodnocený jako terapeuticky zaměnitelný s přípravkem ESBRIET, Ústav úhradu zachovává.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty žádosti o změnu indikačního omezení přípravku spočívající v rozšíření úhrady pro pacienty s jinými chronickými fibrotizujícími intersticiálními plicními onemocněními s progresivním fenotypem než IPF do systému úhrad. 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 pacientů s ILD s progresivním fenotypem a stanoviska odpornej společnosti (České pneumologické a ftizeologické společnosti J. E. Purkyně).

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku bude v další fázi správního řízení v posuzované indikaci jiná chronická fibrotizující intersticiální plicní onemocnění (ILD) s progresivním fenotypem přiznána úhrada, pokud dojde k dohodě účastníků o limitaci nákladů či snížení nákladů na přípravek. Je nezbytné, aby souhlas s úhradou ve správním řízení vyslovily všechny zdravotní pojišťovny. Pokud k tomuto nedojde, léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění v této indikaci standardně hrazen.

Správní řízení

Spisová značka: **SUKLS240356/2020**

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: *nintedanib p.o.*

ATC: L01EX09

Léčivý přípravek: OFEV 150MG CPS MOL 60X1 a OFEV 100MG CPS MOL 60X1

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

Chronická fibrotizujícíILD s progresivním fenotypem je onemocnění charakterizované zvětšujícím se rozsahem fibrózy na HRCT (CT s vysokým rozlišením) a poklesem plicních funkcí a má navzdory léčbě primárního onemocnění obdobný klinický průběh jako intersticiální plicní fibróza. V důsledku zhoršování respiračních symptomů, poklesu plicních funkcí, dochází ke snížení kvality života pacientů a předčasnému úmrtí.

Stanovisko k žádosti

Ústav neshledal zásadní limitace předložených klinických podkladů a klinický přínos u navržené populace pacientů považuje za prokázaný.

Ústavem preferovaný základní scénář analýzy nákladové efektivity léčivého přípravku OFEV ve srovnání s komparátorem nejlepší podpůrná péče v indikaci chronická fibrotizující intersticiální plicní onemocnění u populace pacientů s progresivním fenotypem ukazuje ICER ve výši 1 309 022 Kč/QALY, léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci. Ústav konstatuje, že žadatelem navržené cenové ujednání ze dne 13. 8. 2021 zabezpečuje nákladovou efektivitu hodnoceného přípravku.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku OFEV ve srovnání s komparátorem nejlepší podpůrná péče v indikaci chronická fibrotizující intersticiální plicní onemocnění u populace pacientů s progresivním fenotypem odhaduje 590 až 1 593 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 245,9 až 408,5 mil. Kč v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet nelze s ohledem na vyjádření zdravotních pojišťoven považovat za akceptovatelný.

Ústavu byly předloženy scénáře analýzy nákladové efektivity a dopadu na rozpočet zohledňující navrženou limitaci nákladů na léčivý přípravek OFEV, nebyla však předložena informace, že účastníci řízení uzavřeli ujednání o limitaci nákladů.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako zaměnitelný s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky pirfenidon (přípravek ESBRIET).

Maximální cena

Není posuzována.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

300 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 zjištěné v ceně výrobce v přepočtu na ODTD referenčního přípravku OFEV 100MG CPS MOL 60X1 zjištěné v Rumunsku.

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)
0210303	OFEV	100MG CPS MOL 60X1	25 916,60	24 940,39	28 926,92	30 022,23
0210305	OFEV	150MG CPS MOL 60X1	38 874,89	37 410,58	43 390,37	45 033,33

Podmínky úhrady

Nejsou změněny.

Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů/finanční limitaci dopadu na rozpočet, mohou být podmínky úhrady stanoveny následovně:

S

P: Léčba nintedanibem je hrazena u dospělých pacientů:

1) s idiopatickou plicní fibrózou (IPF), u kterých je usilovná vitální kapacita plic (FVC) v rozmezí 50-90 %, mají transfer faktor (TLCO) větší nebo rovný 30 % a kteří dodržují zákaz kouření.

2) 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. DiagnózaILD 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.

Úspěšnost terapie v obou indikacích musí být pravidelně přehodnocena po 6, 12 a 18 měsících léčby (a dále také každých 6 měsíců) a musí být zaznamenána ve zdravotnické dokumentaci (dušnost, FVC, TLCO, akutní exacerbace, hospitalizace pro respirační potíže).