

## SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS485/2018, datum: 4. 11. 2021

### Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek BRILIQUE 60 MG (obsahující léčivou látku ticagrelor) je určený k prevenci vzniku krevní sraženiny (trombu) u pacientů po infarktu myokardu („akutní příhoda“). Zatím je hrazen z veřejného zdravotního pojištění v rámci základní úhrady po dobu jednoho roku po akutní příhodě v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou. Nově žadatel žádá pro ticagrelor o síle 60 mg v rámci další zvýšené úhrady o úhradu v prodloužené aterotrombotické prevenci u rizikových pacientů, přičemž léčbu lze zahájit minimálně jeden rok a maximálně dva roky po akutní příhodě. Léčba následně trvá nejvýše 3 roky.

### Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek BRILIQUE 60 MG (dále též „přípravek“) představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů s anamnézou infarktu myokardu v posledním roce nebo dvou oproti dostupné terapii, kterou představuje podání samotné kyseliny acetylsalicylové. Přípravek má potenciál redukovat riziko opakovaného infarktu myokardu, cévní mozkové příhody a kardiovaskulárního úmrtí, protože pacienti po infarktu myokardu zůstávají v trvalém riziku těchto kardiovaskulárních příhod.

Přípravek BRILIQUE 60MG v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba kyselinou acetylsalicylovou. Předložené analýzy prokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje další zvýšenou úhradu přiznat.

V části stanovení základní úhrady již bylo správním řízením, sp. zn. SUKLS485/2018 pravomocně ukončeno dne 16. 4. 2019.

### Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku BRILIQUE 60 MG 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 po akutní koronární příhodě.

### Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku BRILIQUE 60 MG bude v další fázi správním řízením přiznána úhrada, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

## Správní řízení

Spisová značka: SUKLS485/2018

## Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: AstraZeneca AB

Zástupce: AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: ticagrelor 60 mg, perorální

ATC: B01AC24

Léčivý přípravek: BRILIQUE, 60 MG TBL FLM 56 KAL I

Držitel rozhodnutí o registraci: AstraZeneca AB

## Posuzovaná indikace

Prodloužená prevence aterotrombotických příhod u rizikových pacientů po proběhlém infarktu myokardu.

## Stanovisko k žádosti

Shromážděné klinické podklady dokládají, že léčba ticagrelorem o síle 60 mg v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou při podávání delším než doporučených 12 měsíců po akutní příhodě dále snižuje u rizikových pacientů bez předcházejících krvácivých komplikací výskyt kardiovaskulárních komplikací při zachování dobré bezpečnosti léčby.

Analýza nákladové efektivity byla provedena metodicky správně. Výsledkem analýzy je ICER (poměr nákladů a přínosů) ve výši 0,54 milionu Kč/QALY. Přípravek lze považovat za nákladově efektivní postup.

Dopad na rozpočet lze očekávat ve výši 16,8–69,0 milionů Kč v následující pěti letech při odhadovaném počtu 915–3 755 léčených pacientů. Na základě shromážděných důkazů Ústav dopad na rozpočet považuje za akceptovatelný.

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

## Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP

Léčivý přípravek byl posouzen jako zaměnitelný s léčivými přípravky náležejícími do referenční skupiny č. 13/1 - léčiva k terapii nebo k profylaxi tromboembolických onemocnění, perorální - antagonisté vazby ADP na receptor (prasugrel, klopidogrel).

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

## Maximální cena

Není předmětem tohoto správního řízení.

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

120,0000 mg (60 mg ve dvou denních dávkách)

## Úhrada ze zdravotního pojištění

Další zvýšená úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně.

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

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplňek názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0209156	BRILIQUE	60MG TBL FLM 56 KAL I	1 336,54	<b>1 1146,00</b>	1 566,20

## Podmínky úhrady

Podmínky další zvýšené úhrady stanoveny následovně:

### V

L/ INT, KAR

**P:** Přípravek v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou je hrazen u pacientů s anamnézou infarktu myokardu a s vysokým rizikem aterotrombotických příhod, kteří tolerovali předchozí duální protidestičkovou léčbu bez krvácivých komplikací. Léčbu lze zahájit minimálně jeden rok (např. jako pokračování po úvodní jednorozhodné léčbě inhibitory receptoru pro adenosin difosfát (ADP)) a maximálně dva roky od akutní příhody. Léčba trvá nejvýše 3 roky od jejího zahájení.

Pacient s vysokým rizikem aterotrombotických příhod je definován věkem 50 let a více a musí splňovat alespoň jedno z následujících dodatečných vysoce rizikových faktorů:

- Věk nad 65 let
- Diabetes mellitus vyžadující medikaci
- Další infarkt myokardu v anamnéze
- Vícečetné onemocnění koronárních tepen
- Chronická renální dysfunkce definovaná clearance kreatininu pod 60 ml/min.