

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS97397/2021, datum: 11. 11. 2021

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek TOLAK (obsahující léčivou látku fluorouracil) je určený k léčbě pacientů s aktinickou keratózou. Jde o často se vyskytující kožní léze vznikající na místech chronicky vystavených slunečnímu záření.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek TOLAK představuje přidanou hodnotu pro definovanou skupinu pacientů s aktinickou keratózou oproti dostupné, z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazené alternativě, kryoterapii. Přípravek má potenciál být vhodnou a účinnou terapeutickou možností pro pacienty s vícečetnými lézemi, zejména s plošným postižením kůže (tzv. field-directed treatment).

Přípravek je nákladnější než dostupná hrazená standardní kryoterapie. Předložená analýza nákladové efektivity obsahuje zásadní nedostatky týkající se hodnocení nejistoty výsledku, nelze vyhodnotit pravděpodobnost nákladově efektivního postupu. Analýza neprokázala, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle předložených analýz nevyhodnotitelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku TOLAK 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 aktinické keratózy a vyjádření České dermatovenerologické společnosti.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku TOLAK nebude v další fázi správného řízení přiznána úhrada a léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS97397/2021

Léčivý přípravek

Žadatel: Pierre Fabre Dermatologie

Zástupce: Pierre Fabre Dermo-Cosmetique Tchequie, s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: fluorouracil k lokální terapii

ATC: L01BC02

Léčivý přípravek: TOLAK 40MG/G CRM 20G

Držitel rozhodnutí o registraci: Pierre Fabre Dermatologie, IČ: 409067006, 45 Place Abel Gance, 92100 Boulogne Billancourt, Francouzská republika

Posuzovaná indikace

Lokální léčba nehyperkeratotické, nehypertrofické aktinické keratózy (stupeň I a II dle Olsena) na obličeji, uších a/nebo v kapiliciu (kštici) u dospělých pacientů.

Stanovisko k žádosti

Ústav považuje klinický přínos u navržené populace za prokázaný.

Žadatelem předložená analýza nákladové efektivity nesplňuje minimální požadavky na kvalitu, jelikož i přes výzvu Ústavu, nebyla předložena probabilistická analýza senzitivity a nelze relevantně vyhodnotit nejistotu výsledku. Základní scénář předložené analýzy ukazuje ICER ve výši 105 390 Kč/QALY. S ohledem na absenci analýzy senzitivity jej nelze považovat za dostatečně přezkoumatelný.

Vzhledem k nejasnostem týkajících se vstupujících nákladů do analýzy dopadu na rozpočet nepovažuje Ústav výsledek této analýzy za relevantní a přezkoumatelný.

Ústavu nebyla předložena informace, že účastníci řízení uzavřeli ujednání o 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

Maximální cena není stanovena.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

1 g/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.