

SOUHRN K 2.HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS298963/2021, datum: 14. 2. 2022

Hodnocení přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek VERQUVO (obsahující léčivou látku vericiguat) je určený k léčbě pacientů se symptomatickým chronickým srdečním selháním se sníženou ejekční frakcí, kteří jsou po nedávné epizodě dekompenzace.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) VERQUVO přidaný ke standardní léčbě představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů se symptomatickým chronickým srdečním selháním se sníženou ejekční frakcí, kteří jsou po nedávné epizodě dekompenzace, oproti standardní léčbě samotné. Přípravek má potenciál snížit riziko hospitalizace pro srdeční selhání a riziko úmrtí z kardiovaskulární příčiny.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba samotná. 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 úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku VERQUVO 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 srdečního selhání.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku VERQUVO bude v další fázi správního řízení 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: SUKLS298963/2021

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Bayer AG**

Zástupce: **BAYER s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání:

ATC: C01DX22

Léčivý přípravek:	VERQUVO	10MG TBL FLM 98 II
	VERQUVO	2,5MG TBL FLM 14 I
	VERQUVO	5MG TBL FLM 14 I

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce:

Bayer AG, IČ: 48248, Kaiser-Wilhelm-Allee 1, Leverkusen 513 73, Spolková republika Německo

Posuzovaná indikace

Symptomatické chronické srdeční selhání se sníženou ejekční frakcí u pacientů po nedávné epizodě dekompenzace.

Stanovisko k žádosti

Ústav na základě přímého srovnání účinnosti a bezpečnosti (studie VCITORIA) považuje klinický přínos přípravku VERQUVO přidaného ke standardní léčbě oproti standardní léčbě samotné u skupiny pacientů se symptomatickým (NYHA II a III) chronickým srdečním selháním se sníženou ejekční frakcí ($\leq 40\%$) a $eGFR \geq 15$ ml/min/1,73 m² za prokázány. Do studie VCITORIA byl zařazen jen velmi malý počet pacientů s funkční třídou NYHA IV (1,3 %). Účinnost a bezpečnost přípravku VERQUVO v léčbě pacientů s funkční třídou NYHA IV proto nelze mít za prokázanou.

Ústavem preferovaný základní scénář na základě předložené analýzy nákladové efektivity léčivého přípravku VERQUVO v indikaci terapie HFrEF u populace pacientů po nedávné dekompenzaci onemocnění ve srovnání se standardem terapie ukazuje ICER ve výši 773 694 Kč/QALY. **Léčivý přípravek tak lze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů je srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi.**

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku VERQUVO v indikaci terapie HFrEF u populace pacientů po nedávné dekompenzaci onemocnění odhaduje 3 067 až 10 055 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 106,2 až 348,2 milionů Kč v prvních pěti letech. **Výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na shromážděné důkazy považovat za akceptovatelný.**

Ústavu byly předloženy smlouvy uzavřené mezi držiteli rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci dopadu na rozpočet, nicméně tyto smlouvy nejsou rozhodné pro stanovení úhrady.

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 je stanovena následovně.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0254621	VERQUVO	10MG TBL FLM 98 II	6 722,80	8 414,68
0254592	VERQUVO	2,5MG TBL FLM 14 I	960,40	1 326,03
0254603	VERQUVO	5MG TBL FLM 14 I	960,40	1 326,03

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

10 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 Dánsku.

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)
0254621	VERQUVO	10MG TBL FLM 98 II	7 488,33	7 488,33	9 290,45
0254592	VERQUVO	2,5MG TBL FLM 14 I	1 069,76	1 069,76	1 249,66
0254603	VERQUVO	5MG TBL FLM 14 I	1 069,76	1 069,76	1 275,51

Podmínky úhrady

E/KAR, INT

P: Vericigvat v kombinaci se standardní optimalizovanou léčbou je hrazen u dospělých pacientů se symptomatickým chronickým srdečním selháním (NYHA třída II-III), s ejekční frakcí levé srdeční komory (LVEF) menší nebo rovnou 40 % a eGFR větší nebo rovnou 15 ml/min/1,73 m², u kterých došlo k epizodě dekompenzace srdečního selhání.

Epizoda dekompenzace srdečního selhání je definována jako nutnost hospitalizace pro srdeční selhání nebo ambulantní aplikace i.v. diuretika, kdy k poslední hospitalizaci pro srdeční selhání došlo během 6 posledních měsíců nebo byla pacientovi ambulantně aplikována i.v. diuretika během 3 posledních měsíců. Standardní

optimalizovanou léčbou se rozumí léčba ACE inhibítorem nebo ARNI, betablokátozem a MRA v optimalizovaných, tj. maximálních tolerovaných dávkách.