

SOUHRN K 3. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS67329/2022, datum: 18. 4. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek KERENDIA (obsahující léčivou látku finerenon) je určený k léčbě pacientů s chronickým onemocněním ledvin.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) KERENDIA přidaný ke standardní léčbě představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů s diabetickým onemocněním ledvin oproti dostupné standardní léčbě samotné. Přípravek má potenciál zpomalit progresi diabetického onemocnění ledvin.

Přípravek KERENDIA přidaný ke standardní léčbě představuje ve srovnání se samotnou standardní léčbou vyšší celkové náklady. 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 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.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku KERENDIA do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoeconomické 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 diabetického onemocnění ledvin.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku KERENDIA bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada pro pacienty se závažnou albuminurií (alespoň 300 mg/g kreatininu), pokud ve správním řízení dojde k dohodě účastníků o limitaci nákladů či snížení nákladů na přípravek. Je nezbytné, aby ve správním řízení byly předloženy smlouvy o limitaci nákladů uzavřeny mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami. Pokud k tomuto nedojde, léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS67329/2022

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **BAYER AG**

Zástupce: **BAYER s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: finerenon, p. o.

ATC: C03DA05

Léčivý přípravek: KERENDIA 20MG TBL FLM 28
 KERENDIA 10MG TBL FLM 28
 KERENDIA 20MG TBL FLM 98
 KERENDIA 10MG TBL FLM 98

Držitel rozhodnutí o registraci:

BAYER AG, IČ: HRB48248, Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Spolková republika Německo

Posuzovaná indikace

Chronické onemocnění ledvin.

Stanovisko k žádosti

Ústav na základě přímého srovnání účinnosti a bezpečnosti (studie FIDELIO-DKD, studie FIGARO-DKD) považuje klinický přínos přípravku KERENDIA přidaného ke standardní léčbě (inhibitor angiotenzin-konvertujícího enzymu nebo blokátor receptoru typu 1 pro angiotenzin II ± gliflozin) oproti standardní léčbě samotné u skupiny pacientů s diabetem mellitem 2. typu s diabetickým onemocněním ledvin s odhadovanou glomerulární filtrací (eGFR) v rozmezí 25 až <60 ml/min/1,73 m² a se závažnou albuminurií (alespoň 300 mg/g kreatininu) za prokázány. Na základě analýzy podskupiny pacientů se zvýšenou albuminurií (≥30 až <300 mg/g kreatininu) zařazených do studie FIGARO-DKD Ústav považuje klinický přínos přípravku KERENDIA přidaného ke standardní léčbě oproti standardní léčbě samotné za prokázány také u pacientů se zvýšenou albuminurií (≥30 až <300 mg/g kreatininu).

Ústavem preferovaný základní scénář na základě předložené analýzy nákladové efektivity přípravku KERENDIA přidaného ke standardní léčbě u pacientů se závažnou albuminurií (alespoň 300 mg/g kreatininu) ukazuje ICER ve výši 627 412 Kč/QALY v porovnání se standardní léčbou zahrnující angiotenzin-konvertující enzym nebo blokátor receptoru typu 1 pro angiotenzin II a ICER ve výši 910 858 Kč/QALY v porovnání se standardní léčbou zahrnující angiotenzin-konvertující enzym nebo blokátor receptoru typu 1 pro angiotenzin II + gliflozin.

Léčivý přípravek tak lze u pacientů se závažnou albuminurií (alespoň 300 mg/g kreatininu) považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů je srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi.

Výše uvedené výsledky analýzy nákladové efektivity nelze bez dalšího přenést na populaci pacientů se zvýšenou albuminurií (30-300 mg/g kreatininu). Do předložené analýzy nákladové efektivity vstupovala klinická data ze studie FIDELIO-DKD [7, 8], ve které bylo 88 % populace pacientů se závažnou albuminurií (≥300 mg/g kreatininu). Ústav má za to, že nebylo prokázáno zachování nákladové efektivity pro populaci se zvýšenou albuminurií (30-300 mg/g kreatininu), tj. pro populaci s nižším rizikem progresu DKD.

Analýza dopadu na rozpočet přípravku KERENDIA odhaduje 1 685 až 4 816 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 32,8 až 59,7 milionů Kč v prvních pěti letech. Vzhledem k tomu, že dle vyjádření Svazu zdravotních pojišťoven by stanovení úhrady mohlo vést k ohrožení veřejného zájmu, považuje Ústav odhadovaný dopad na rozpočet za neakceptovatelný.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi držiteli rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami zajišťující 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. Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na finanční limitaci dopadu na rozpočet, může být stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
255480	KERENDIA	20MG TBL FLM 28	1 240,93	1 688,38
255475	KERENDIA	10MG TBL FLM 28	1 240,93	1 688,38
255481	KERENDIA	20MG TBL FLM 98	4 343,25	5 620,24
255476	KERENDIA	10MG TBL FLM 98	4 343,25	5 620,24

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

20 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena. Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na finanční limitaci dopadu na rozpočet, může být stanovena následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné v České republice.

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)
255480	KERENDIA	20MG TBL FLM 28	1 240,93	1 240,93	1 605,78

255475	KERENDIA	10MG TBL FLM 28	1 240,93	1 240,93	1 580,95
255481	KERENDIA	20MG TBL FLM 98	4 343,25	4 343,25	5 620,24
255476	KERENDIA	10MG TBL FLM 98	4 343,25	4 343,25	5 533,34

Podmínky úhrady

Nejsou stanoveny. Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na finanční limitaci dopadu na rozpočet, mohou být podmínky úhrady stanoveny následovně:

E/NEF, DIA, INT

P: Finerenon je jako přídatná terapie hrazen u dospělých pacientů s diabetem 2. typu a současným diabetickým onemocněním ledvin (DKD) stupně 3 a 4, s odhadovanou glomerulární filtrací (eGFR) v rozmezí 25 až méně než 60 ml/min/1,73m² a albuminurií (alespoň 300 mg/g kreatininu), kteří jsou

- 1) léčení maximálně tolerovanou dávkou inhibitoru angiotenzin-konvertujícího enzymu (ACEI) nebo blokátoru receptoru typu 1 pro angiotenzin II (ARB) a u kterých není možná nebo vhodná léčba gliflozinem
- 2) léčení maximálně tolerovanou dávkou inhibitoru angiotenzin-konvertujícího enzymu (ACEI) nebo blokátoru receptoru typu 1 pro angiotenzin II (ARB) a gliflozinem

Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je hrazena maximálně 1 tableta denně. Léčba finerenonem je hrazena do poklesu eGFR pod 15 ml/min/1,73m² nebo do transplantace ledviny.