

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS255771/2021, datum: 7. 1. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek JARDIANCE (obsahující léčivou látku empagliflozin) je určený k léčbě pacientů se symptomatickým chronickým srdečním selháním se sníženou ejekční frakcí.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) JARDIANCE s obsahem empagliflozinu (dále jen „EMPA“) přidaný ke standardní léčbě představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů se symptomatickým chronickým srdečním selháním oproti standardní léčbě samotné. Přípravek má potenciál snížit riziko hospitalizace pro srdeční selhání a riziko úmrtí z kardiovaskulární příčiny.

Přípravek přidaný ke standardní léčbě 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.

Přípravek JARDIANCE přidaný ke standardní léčbě (inhibitory angiotenzin-konvertujícího enzymu/blokátory receptorů AT₁, beta-blokátory, antagonisté mineralokortikoidního receptoru) je obdobně účinný a bezpečný a méně nákladný než přípravek ENTRESTO s obsahem sacubitril/valsartanu rovněž přidaný ke standardní léčbě.

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 JARDIANCE 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 srdečního selhání.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku JARDIANCE bude v další fázi správného 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: SUKLS255771/2021

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Boehringer Ingelheim International GmbH**

Zástupce: **Boehringer Ingelheim, spol. s r.o.**

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

ATC: A10BK03

Léčivý přípravek: JARDIANCE 10MG TBL FLM 28X1

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

Symptomatické chronické srdeční selhání se sníženou ejekční frakcí.

Stanovisko k žádosti

Ústav na základě přímého srovnání účinnosti a bezpečnosti (studie EMPEROR) považuje klinický přínos přípravku JARDIANCE 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 větší než 20 ml/min/1,73 m² za prokázaný. Do studie EMPEROR byl zařazen jen velmi malý počet pacientů s funkční třídou NYHA IV (<1 %). Účinnost a bezpečnost přípravku JARDIANCE v léčbě pacientů s funkční třídou NYHA IV proto nelze mít za prokázanou.

Na základě nepřímého srovnání účinnosti a bezpečnosti se přípravek JARDIANCE u pacientů se symptomatickým chronickým srdečním selháním se sníženou ejekční frakcí v porovnání s přípravky FORXIGA s obsahem dapagliflozinu, které byly Ústavem posouzeny v rámci správního sp. zn. SUKLS322081/2020, a ENTRESTO jeví jako obdobně účinný a bezpečný. Přípravky JARDIANCE a FORXIGA Ústav považuje v předmětné indikaci za v zásadě terapeuticky zaměnitelné. Vzhledem ke koncentraci řízení za účelem farmakoekonomického hodnocení přejímá Ústav hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet ze správního řízení sp. zn. SUKLS322081/2020 pro léčivý přípravek FORXIGA.

Ústavem preferovaný základní scénář na základě odkazované analýzy nákladové efektivity přípravku FORXIGA přidaného ke standardní léčbě ve srovnání s komparátorem standardní léčba samotná v indikaci symptomatické chronické srdeční selhání (NYHA II a III) se sníženou ejekční frakcí ($\leq 40\%$) ukazuje ICER ve výši 167 451 Kč/QALY. Náklady na posuzovaný přípravek JARDIANCE byly Ústavem kalkulovány o cca 8% nižší než náklady vstupující do odkazované analýzy pro přípravek FORXIGA. Léčivý přípravek tak lze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů je srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi.

Ústavem preferovaný základní scénář na základě odkazované analýzy nákladové efektivity přípravku FORXIGA ve srovnání s komparátorem přípravek ENTRESTO v indikaci symptomatické chronické srdeční selhání (NYHA II až III) s EF $\leq 35\%$ ukazuje, že přípravek FORXIGA je méně nákladnou intervencí. Náklady na posuzovaný přípravek JARDIANCE byly Ústavem kalkulovány o cca 8% nižší než náklady vstupující do odkazované analýzy pro přípravek FORXIGA. Léčivý přípravek tak lze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet přípravku JARDIANCE přidaného ke standardní léčbě ve srovnání se standardní léčbou samotnou a ve srovnání s přípravkem ENTRESTO ukazuje výsledek ve výši 116 až 110 milionů Kč v prvních pěti letech. Vzhledem k tomu, že Ústav nedisponuje důkazem, podle kterého by stanovení úhrady vedlo k ohrožení veřejného zájmu, považuje dopad na rozpočet za akceptovatelný.

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

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických 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)
0210022	JARDIANCE	10MG TBL FLM 28X1	762,22	1 064,43

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 na Kypru.

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)
0210022	JARDIANCE	10MG TBL FLM 28X1	756,22	770,47	1 056,51

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

E/KAR, INT

P: Empagliflozin je hrazen u pacientů s chronickým srdečním selháním s EF menší nebo rovnou 40 % a eGFR větší než 20 ml/min/1,73 m², u kterých i přes optimální léčbu přetrvává symptomatologie třídy NYHA II až III. Optimální léčbou se rozumí léčba alespoň jedním inhibítorem ACE nebo inhibítorem AT1 receptoru a zároveň

beta-blokátorem a antagonistou mineralokortikoidního receptoru. Optimální léčba je podána v cílové dávce dle doporučení nebo v maximální tolerované dávce.