

**Zápis z pracovného stretnutia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „MZ SR“) a spoločnosti Boehringer Ingelheim (ďalej len „BI“), ktoré sa uskutočnilo dňa 13.4.2022 o 12:30 hod. virtuálne.**

Za MZ SR: Mgr. Peter Polák CSc., Mgr. Ivan Kraszkó, Mgr. Judita Dugas

Za BI: MUDr. Hana Spitzerová, MUDr. Michaela Švecová

Pracovné stretnutie sa uskutočnilo na základe oficiálnej žiadosti o konzultáciu MZ SR, ktorú zaslal BI emailom dňa 28.3.2022. **Predmetom konzultácie bol nekategorizovaný liek Ofev (nintedanib): Ofev 100 mg mäkké kapsuly, Ofev 150 mg mäkké kapsuly.** BI pripravil prehľad k 2 indikáciám lieku Ofev:

- **idiopatická pľúcna fibróza** (ďalej len „IPF) a
- **chronické fibrotizujúce intersticiálne pľúcne choroby (Interstitial Lung Diseases, ďalej len „PF-ILD“).**

Pre obe indikácie BI stručne informoval o epidemiologickej situácii, klinickom prínose výsledkoch, nákladovej efektívnosti a dopadu na rozpočet.

#### 1. IPF

Indikácia IPF je registrovaná od januára 2015 a predstavuje spolu s liečivom pirfenidón jedinú schválenú antifibrotickú liečbu v Európe.

Hlavné klinické prínosy (z registračných štúdií):

- Ofev konzistentne spomaľuje progresiu IPF u širokej populácie pacientov s IPF, znižuje pokles pľúcnych funkcií o 50% (zahŕňa pacientov vo včasnom štádiu s FVC > 90%, so súbežným emfyzémom aj bez emfyzému)
- Ofev je jediná liečba, ktorá významne znižuje riziko klasifikovaných akútnych exacerbácií IPF o 68%
- Ofev znížil riziko mortality v spojenej analýze o 30% - koncové ukazovatele prežívania mali konzistentný numerický rozdiel v prospech liečby Ofevom ( v on-treatment analýze o 43%)
- Priaznivý profil prínosov a rizík (nie je prítomná fotosenzitivita)

Vzhľadom na výsledky analýzy užitočnosti nákladov je možné konštatovať, že liek Ofev nie je považovaný z hľadiska zákona 363/2011 za nákladovo efektívnu liečebnú alternatívu a to najmä z toho dôvodu, že porovnanie je vykonané s intervenciou bez nákladov (BSC). Prírastkový pomer nákladov a užitočnosti lieku Ofev v porovnaní s BSC nadobúda hodnoty približne 150 000 €/QALY (pri súčasnej publikovanej MCV). Ofev nemá orphan dezignáciu a nie je ani tzv. inovatívnym liekom (ATMP).

V súčasnosti je liečba Ofevom v IPF dostupná len ako osobitné prípady úhrad lieku v zmysle ustanovenia § 88 zákona 363/2011. BI poskytuje dôvernú zľavu pre všetky 3 poisťovne a s VŠZP má aj uzavretú ročnú zmluvu s maximálnym limitom úhrady (tzv. budget cap). Ofev v indikácii IPF je dostupný najmä pre poistencov VŠZP.

V roku 2021 bolo liečených 186 pacientov s IPF, z toho približne 158 poistencov VŠZP. Ročne sa predpokladá asi 50 nových pacientov.

Približný dopad na rozpočet v 3. roku do 4 miliónov eur pri súčasnej publikovanej cene.

BI informoval MZ SR, že pripravuje podklady na žiadosť o zaradenie lieku do kategorizácie, avšak s ohľadom na vysoký ICUR vyjadril obavu, či bude možné žiadosť podať.

## 2. PF-ILD

Indikácia PF-ILD je registrovaná od júla 2020 a v súčasnosti je jedinou schválenou antifibrotickou liečbou v indikácii PF-ILD.

Hlavné klinické prínosy (z registračných štúdií):

- Ofev spomalil progresiuILD u pacientov s PFILD nezávisle od typuILD a fibrotického obrazu na HRCT(hypersenzitívna pneumonitída, neklasifikovateľná IIP, autoimúnneILD, idiopatická NSIP, iné fibrotizujúceILD)
- Pokles FVC je prediktorom progresie a mortality. Ofev redukoval ročnú mieru poklesu FVC v porovnaní s placebom o 57% (107ml, INBUILD)
- Ofev preukázal účinnosť u širokého spektra pacientov - s UIP HRCT obrazom aj bez UIP
- Zlepšenie kvality života - zmena v prospech Ofevu v celkovom skóre K-BILD +1,34
- ILD je hlavnou príčinou úmrtí u pacientov so sklerodermiou - Ofev redukuje poklesu FVC o 44% (41ml SENSICIS)
- Pacienti liečení Ofevom môžu dosiahnuť 5 ročné prežívanie 2-3x častejšie

Vzhľadom na výsledky analýzy užitočnosti nákladov je možné konštatovať, že liek Ofev nie je považovaný z hľadiska zákona 363/2011 za nákladovo efektívnu liečebnú alternatívu a to najmä z toho dôvodu, že porovnanie je vykonané s intervenciou bez nákladov (BSC). Prírastkový pomer nákladov a užitočnosti lieku Ofev v porovnaní s BSC nadobúda hodnoty približne 55 000 €/QALY (pri súčasnej publikovanej MCV).

V súčasnosti nie je liečba Ofevom v PF-ILD dostupná ako osobitné prípady úhrad lieku v zmysle ustanovenia § 88 zákona 363/2011 napriek opakovaným žiadosťiam zo strany odborníkov a tiež snahe držiteľa registrácie v roku 2021 a zatiaľ aj 2022 dohovoriť podmienky pre úhradu na tzv. výnimky.

V prvých 12 mesiacoch sa predpokladá približne 95 pacientov s PF-ILD, ktorí budú mať iniciovanú liečbu Ofevom. Dopad na rozpočet v 3. roku sa predpokladá do 4 miliónov eur.

BI informoval MZ SR, že pripravuje podklady na žiadosť o zaradenie lieku do kategorizácie, je pripravený rokovať o zmluvných podmienkach, ktoré sú potrebné na splnenie legislatívnych požiadaviek pre kategorizáciu lieku Ofev v indikácii PF-ILD.

Pripravila: Hana Spitzerová

Overili: