

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS263159/2022, datum: 4. 7. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Léčivý přípravek EVENITY (obsahující léčivou látku romosozumab) je určený k léčbě postmenopauzálních pacientek s těžkou osteoporózou ve vysokém riziku opakovaných zlomenin.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (LP) EVENITY představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientek s těžkou osteoporózou oproti dostupné terapii bisfosfonáty nebo denosumabem, má potenciál snížit riziko zlomeniny.

LP EVENITY je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba bisfosfonáty nebo denosumabem. Předložené analýzy neprokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení LP EVENITY do systému úhrad představuje dle vyjádření Všeobecné zdravotní pojišťovny 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 LP EVENITY 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 těžké osteoporózy a vyjádření českých odborných společností, zejména Společnosti pro metabolická onemocnění skeletu ČLS JEP, České revmatologické společnosti ČLS JEP a České endokrinologické společnosti ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

LP EVENITY bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada, pokud ve správním řízení dojde k dohodě účastníků na snížení nákladů na přípravek. Je nezbytné, aby ve správním řízení byly předloženy smlouvy o limitaci nákladů uzavřené 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: SUKLS263159/2022

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: UCB Pharma S.A.

Zástupce: Amgen s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: romosozumab, subkutánní podání

ATC: M05BX06

Léčivý přípravek: EVENITY, 105MG INJ SOL 2X1,17ML, kód SÚKL 0238847

Držitel rozhodnutí o registraci: UCB Pharma SA, Brusel

Posuzovaná indikace

Léčba těžké osteoporózy u postmenopauzálních žen s vysokým rizikem opakovaných zlomenin

Stanovisko k žádosti

LP EVENITY s obsahem romosozumabu disponuje dostatečnými odbornými důkazy o terapeutické účinnosti. Terapeutický režim zahrnující 12měsíční podávání romosozumabu následovaný antiosteoresorptivem (bisfosfonáty, denosumab) přináší u cílové populace postmenopauzálních pacientek ve vysokém riziku zlomenin významné snížení rizika zejména vertebrálních zlomenin. U dalších typů zlomenin dostupné podklady naznačují podstatné snížení rizika oproti bisfosfonátům (a srovnatelné snížení rizika oproti denosumabu). Ústav považuje klinický přínos léčby tímto přípravkem za prokázaný.

Základní scénář analýzy nákladové efektivity LP EVENITY v sekvenci s antiresorptivem ve srovnání s komparátorem alendronát nebo denosumab ukazuje ICER ve výši 1,34 milionů Kč/QALY ve srovnání s alendronátem a 1,32 milionů Kč ve srovnání s denosumabem. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci. Při zohlednění navrženého finančního ujednání by bylo možné LP EVENITY považovat za nákladově efektivní.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 215-1 290 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 29,3-175,5 milionů Kč v prvních pěti letech. Vzhledem k tomu, že dle vyjádření Všeobecné zdravotní pojišťovny by stanovení úhrady mohlo vést k ohrožení veřejného zájmu, považuje Ústav odhadovaný dopad na rozpočet za neakceptovatelný.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami zajišťující 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 není stanovena.

Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů / finanční limitaci dopadu na rozpočet, může být stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0238847	EVENITY	105MG INJ SOL ISP 2X1,17ML	9 780,14	11 912,28

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

6,8994 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů / finanční limitaci dopadu na rozpočet, může být stanovena následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP EVENITY 105MG INJ SOL 2X1,17ML v EU zjištěné v Rumunsku.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0238847	EVENITY	105MG INJ SOL ISP 2X1,17ML	10 350,48	10 248,30	12 442,39

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.

Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů / finanční limitaci dopadu na rozpočet, mohou být podmínky úhrady stanoveny následovně:

E/REV, OST, ORT, INT, GYN, END

P: Romosozumab je hrazen u postmenopauzálních žen s těžkou osteoporózou s vysokým rizikem opakovaných zlomenin definovanou:

- prokázanou ztrátou kostní hmoty celotělovým denzitometrem (T-skóre menší nebo rovno -2,5 SD) na standardních měřených místech (bederní páteř, proximální femur event. předloktí) a
- proděláním osteoporotické (křehké) zlomeniny.

Zároveň nebyly diagnostikovány infarkt myokardu a/nebo cévní mozková příhoda.

Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je pacientkám hrazena léčba romosozumabem (obvykle v kombinaci s vápníkem a vitamínem D) trvající maximálně jeden rok, a zároveň by měla být léčba následována antiosteoresorpční látkou (bisfosfonáty, popř. denosumabem), obvykle v kombinaci s vápníkem a vitamínem D.