

SOUHRN K 1. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS30120/2024, datum: 14. 5. 2024

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek Budenofalk čípky (obsahující léčivou látku budesonid) je určený k léčbě akutních příhod zánětlivého onemocnění konečníku (ulcerózní proktitidy).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) Budenofalk čípky byl zhodnocen jako srovnatelně účinný a bezpečný s dostupnou terapií přípravkem Budenofalk rektální pěna.

Přípravek je stejně nákladný jako dostupná hrazená standardní léčba přípravkem Budenofalk rektální pěna. 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 Budenofalk čípky do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii ulcerózní proktitidy.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku Budenofalk čípky 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: SUKLS30120/2024

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Dr. Falk Pharma GmbH

Zástupce: EWOPHARMA spol. s r.o.

Léčivá látka a cesta podání: budesonid, rektální podání

ATC: A07EA06

Léčivý přípravek: BUDENOFALK 4MG SUP 30 I, BUDENOFALK 4MG SUP 30 II

Držitel rozhodnutí o registraci: Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, Německo

Posuzovaná indikace

Akutní příhody zánětlivého onemocnění konečníku (ulcerózní proktitidy)

Stanovisko k žádosti

V randomizované klinické studii Kruis et al. 2022 bylo prokázáno, že u pacientů s aktivní ulcerózní proktitidou nemá budesonid 4 mg čípky podávané 8 týdnů horší účinnost v navození klinické remise oproti standardní používané terapii budesonidem 2 mg rektální pěnou podávané 8 týdnů. Obě léčivé formy jsou obdobně bezpečné.

Přípravek Budenofalk čípky je stejně nákladný jako dostupná hrazená standardní léčba přípravkem Budenofalk rektální pěna.

Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu s neutrálním dopadem na rozpočet.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi držiteli rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP

Léčivý přípravek byl posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

K léčivému přípravku byla identifikována srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie, a to terapie přípravkem Budenofalk rektální pěna zařazeným do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivých látek budesonid pro terapii ulcerózní kolitidy.

Maximální cena

Maximální cena je stanovena následovně.

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku | Doplněk názvu | Maximální cena výrobce / balení (Kč) | Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč) |
|----------|--------------------------|---------------|--------------------------------------|---|
| 0274167 | BUDENOFALK | 4MG SUP 30 I | 5 104,97 | 6 683,23 |

| | | | | |
|---------|------------|---------------|-----------------|----------|
| 0274170 | BUDENOFALK | 4MG SUP 30 II | 5 104,97 | 6 683,23 |
|---------|------------|---------------|-----------------|----------|

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

4,0000 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí od denních nákladů srovnatelně účinné terapie skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivých látek budesonid pro terapii ulcerózní kolitidy.

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku | Doplňek názvu | Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč) | Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč) | Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč) |
|----------|--------------------------|---------------|--|---|---|
| 0274167 | BUDENOFALK | 4MG SUP 30 I | 2 187,85 | 2 187,85 | 2 959,92 |
| 0274170 | BUDENOFALK | 4MG SUP 30 II | 2 187,85 | 2 187,85 | 2 959,92 |

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

L/GER, GIT, INT