

SOUHRN K 4. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS337858/2021, datum: 15. 2. 2023

Hodnocení přípravku a pro jaké použití byl hodnocen

Léčivý přípravek SLENYTO (obsahující léčivou látku melatonin s prodlouženým uvolňováním) je určený k léčbě insomnie u dětí a dospívajících ve věku 2–18 let s poruchou autistického spektra a/nebo se syndromem Smithové-Magenisové, kde nejsou opatření v oblasti hygieny spánku dostatečná. Insomnie (nespavost) se projevuje prodlouženým usínáním, opakovanými nočními probuzeními nebo předčasným ranním probuzením a denními příznaky, které jsou důsledkem nedostatečného spánku (únava a ospalost; změny chování; narušení výkonnosti, sociálních vztahů a změny nálad).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek SLENYTO představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů v plném rozsahu schválené registrace pro děti a dospívající s insomnií, kde není žádná hrazená alternativa. Přípravek prodloužil dobu spánku a zkrátil usínání.

Přípravek je významně nákladnější než standard léčby, kterým jsou v současné době pouze opatření v oblasti spánkové hygieny. 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 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 léčivého přípravku SLENYTO 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 insomnie u dětí a dospívajících ve věku 2–18 let s poruchou autistického spektra a/nebo se syndromem Smithové-Magenisové i dostupná vyjádření českých odborných společností Společnost dětské neurologie, Odborná společnost praktických dětských lékařů, Sekce dětské a dorostové psychiatrie Psychiatrické společnosti a Česká neurologická společnost ČLS JEP a Česká liga proti epilepsii.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku SLENYTO 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: SUKLS337858/2021

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL**

Zástupce: **VALUE OUTCOMES s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: melatonin s prodlouženým uvolňováním, spolknutí ústy

ATC: N05CH01

Léčivý přípravek: SLENYTO 1MG TBL PRO 30

Držitel rozhodnutí o registraci: RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL

Posuzovaná indikace

Léčba insomnie u dětí a dospívajících ve věku 2–18 let s poruchou autistického spektra a/nebo se syndromem Smithové-Magenisové.

Stanovisko k žádosti

Klinický přínos léčivého přípravku SLENYTO s obsahem léčivé látky melatonin s prodlouženým uvolňováním byl prokázán na základě prodloužení doby spánku a zkrácení doby usínání.

Předložená analýza nákladové efektivity ukazuje výsledek základního scénáře ve srovnání s placebem (spánkovou hygienou) ICER (poměr nákladů a přínosů) ve výši 838 443 Kč/QALY. Tento výsledek Ústav považuje za konzervativní. Ústav v předložené analýze nenalezl zásadní nedostatky. Léčivý přípravek tak lze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů je srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku odhaduje podíl léčivého přípravku SLENYTO na trhu 35-75 % v následujících pěti letech, tj. předpokládá 4 638 až 9 938 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 132,3 až 283,6 milionů Kč v prvních pěti letech. Tento výsledek Ústav považuje za konzervativní. Ústav po druhé hodnotící zprávě obdržel vyjádření zdravotní pojišťovny VZP, že dopad na rozpočet považuje za vysoký a v rozporu s veřejným zájmem. Ústavu byla předložena smlouva uzavřená mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotní pojišťovnou VZP zajišťující limitaci dopadu na rozpočet.

Výsledný dopad na rozpočet proto Ústav považuje s ohledem na shromážděné důkazy za akceptovatelný.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP

Léčivý přípravek SLENYTO byl posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

K léčivému přípravku SLENYTO nebyla identifikována žádná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Maximální cena

Maximální cena je stanovena následovně.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0238387	SLENYTO	1MG TBL PRO 30	425,92	617,25

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

5 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 LP SLENYTO 1MG TBL PRO 30 zjištěné v Chorvatsku.

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)
0238387	SLENYTO	1MG TBL PRO 30	429,47	407,65	592,33

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

L/NEU, PSY

P: Melatonin je hrazen k léčbě insomnie u dětí a dospívajících ve věku 2–18 let s poruchou autistického spektra a/nebo se syndromem Smithové-Magenisové, u kterých nejsou opatření v oblasti hygieny spánku dostatečně účinná.

Léčba bude ukončena, nedojde-li po ukončení titrace maximálně účinné a tolerované dávky ke klinicky významnému zlepšení stavu pacienta (prodloužení celkové doby spánku aspoň o 45 min a/nebo zkrácení doby usínání alespoň o 15 min) během tří měsíců terapie.

Po celkové době léčby 2 let je léčba melatoninem ukončena a léčbu je možno znovu nasadit jen po ověření, že prodloužení celkové doby spánku a/nebo zkrácení doby usínání nepřetrvává i bez léčby melatoninem. Zdůvodnění nedostatečné účinnosti opatření v oblasti hygieny spánku pro zahájení léčby melatoninem i zdůvodnění opakovaného nasazení léčby melatoninem po uplynutí celkové doby léčby tímto přípravkem včetně podrobného zhodnocení rizika a/nebo výskytu nežádoucích účinků musí být součástí zdravotnické dokumentace pacienta.