

SOUHRN K 6. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS96435/2017, datum: 16. 5. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Léčivý přípravek IKERVIS (obsahující léčivou látku cyklosporin) je určený k léčbě závažné keratitidy u pacientů se syndromem suchého oka.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Přípravek IKERVIS při souběžné aplikaci umělých slz představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů se závažnou keratitidou spojenou se syndromem suchého oka, kteří nemohou být léčeni topickými kortikosteroidy z důvodu kontraindikace, intolerance nebo nežádoucích účinků, oproti dostupné terapii umělými slzami. Přípravek má potenciál redukovat klinicky významné symptomy.

Přípravek je významně nákladnější než hrazená dostupná standardní léčba umělými slzami u pacientů se Sjögrenovým syndromem, resp. BSC (nejlepší podpůrná léčba) u pacientů bez Sjögrenova syndromu. 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 přípravku IKERVIS 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 syndromu suchého oka a stanovisko České oftalmologické společnosti ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku IKERVIS 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: SUKLS96435/2017

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Santen OY, Tampere, Finská republika
Zástupce: VALUE OUTCOMES s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: cyklosporin, oční kapky
ATC: S01XA18
Léčivý přípravek: IKERVIS 1MG/ML OPH GTT EML 30X0,3ML
Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce:
Santen OY, IČ: 10777059, Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finská republika

Posuzovaná indikace

Závažná keratitida u pacientů se syndromem suchého oka

Stanovisko k žádosti

Klinický přínos LP IKERVIS při souběžné aplikaci umělých slz oproti umělým slzám samotným byl prokázán v randomizované klinické studii (SANSIKA, Leonardi et al., 2016).

Ústav nenalezl v předložených farmakoekonomických analýzách zásadní nedostatky znemožňující vyhodnocení. Předložená analýza nákladové efektivity ukazuje při srovnání léčivého přípravku IKERVIS s umělými slzami u pacientů se Sjögrenovým syndromem ICER (poměr nákladů a přínosů) ve výši 0,8 milionů Kč/QALY. Ve srovnání s nejlepší podpůrnou léčbou u pacientů bez Sjögrenova syndromu je výše ICER rovněž 0,8 milionů Kč/QALY. 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 IKERVIS odhaduje celkem 824 až 1 368 léčených pacientů v prvních pěti letech a ukazuje výsledek ve výši 9,9 až 15,6 milionů Kč v prvních pěti letech. S ohledem na shromážděné důkazy lze dopad na rozpočet považovat za akceptovatelný.

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

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných 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 LP IKERVIS již byla pravomocně stanovena v předchozím průběhu tohoto správního řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

2 kapky o koncentraci 0,1 %, tj. 1 jednodávkový obal/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP IKERVIS 1MG/ML OPH GTT EML 30X0,3ML v EU zjištěné ve Švédsku.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplňek názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0210405	IKERVIS	1MG/ML OPH GTT EML 30X0,3ML	1 662,59	1 497,63	2 018,75

Podmínky úhrady

E/OPH

P: Léčba cyklosporinem je při souběžné aplikaci umělých slz hrazena u dospělých pacientů se závažnou suchou keratitidou (Corneal fluorescein staining (CFS) =4 na Oxfordské škále, Ocular Surface Disease Index (OSDI) větší nebo rovný 23 a Schirmerův test větší nebo rovný 2 mm/5 min a zároveň menší než 10 mm/5 min), která se nezlepšila navzdory léčbě umělými slzami u pacientů, kteří nemohou být léčeni topickými kortikosteroidy z důvodu intolerance, nežádoucích účinků nebo kontraindikace. Léčba je ukončena, jestliže u pacienta po 6 měsících léčby nebo v čase následné pravidelné monitorační kontroly není zjištěno snížení CFS alespoň o 3 body a současně snížení hodnoty OSDI alespoň o 30 % oproti výchozímu stavu.