

SOUHRN K 1. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS98591/2023, datum: 11. 9. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek HYQVIA (obsahující léčivou látku imunoglobuliny normální lidské pro subkutánní podání („SCIG“)) je určený k léčbě pacientů chronickou zánětlivou demyelinizační polyradikuloneuropatií („CIDP“), u kterých léčba intravenózními imunoglobuliny („IVIG“) má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) HYQVIA byl v indikaci CIDP zhodnocen jako obdobně účinný a bezpečný s dostupnou terapií léčivým přípravkem HIZENTRA.

Ústav konstatuje, že mu do doby vydání hodnotící zprávy nebyly předloženy relevantní a metodicky vyhovující farmakoekonomické analýzy. Ústav proto nemohl posoudit nákladovou efektivitu a dopad na rozpočet. Z tohoto důvodu nebylo v předmětném správním řízení prokázáno, že LP HYQVIA splňuje podmínky účelné terapeutické intervence dle ustanovení § 15 odst. 6 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu v indikaci CIDP nepřiznat.

Ve stávajících hrazených indikacích (substituční léčba u primárních imunodeficitů, myelomu, chronické lymfatické leukémie či klinicky závažných polékových hypogamaglobulinémií, imunomodulace u multifokální motorické neuropatie) je úhrada zachována. Jelikož výše a podmínky úhrady přípravku HYQVIA nejsou změněny, navrhuje Ústav žádost žadatele zamítnout.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku HYQVIA 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 CIDP i vyjádření České neurologické společnosti ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku HYQVIA nebude v další fázi správního řízení v indikaci CIDP přiznána úhrada a léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění v předmětné indikaci standardně hrazen, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS98591/2023

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **Baxalta Innovations GmbH**

Zástupce: **Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: imunoglobuliny normální lidské pro subkutánní podání

ATC: J06BA01

Léčivý přípravek: HYQVIA 100MG/ML INF SOL 1X25ML+1X1,25ML, HYQVIA 100MG/ML INF SOL 1X50ML+1X2,5ML, 100MG/ML INF SOL 1X100ML+1X5ML, HYQVIA 100MG/ML INF SOL 1X200ML+1X10ML, HYQVIA 100MG/ML INF SOL 1X300ML+1X15ML

Držitel rozhodnutí o registraci: **Baxalta Innovations GmbH**, IČ: HRB 19035, Industriestraße 67, A-1221 Wien, Rakouská republika

Posuzovaná indikace

Léčba chronické zánětlivé demyelinizační polyradikuloneuropatie („CIDP“) u pacientů, u kterých imunoglobuliny normální lidské i.v. („IVIG“) mají závažné nežádoucí účinky nebo nemají dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

Stanovisko k žádosti

Účinnost a bezpečnost léčby SCIG v léčbě CIDP u pacientů předléčených IVIG byla prokázána v klinické studii ADVANCE-CIDP 1 a PATH oproti placebo. Jedná se o neregistrovanou indikaci přípravku HYQVIA. V předmětné indikaci (CIDP) je registrován a dle dostupných podkladů (stanovisko odborné společnosti) pacientům dostupný přípravek HIZENTRA. Přípravek HYQVIA byl v indikaci CIDP zhodnocen jako obdobně účinný a bezpečný s dostupnou terapií léčivým přípravkem HIZENTRA.

Jelikož přípravek HYQVIA není v indikaci CIDP jedinou možností léčby, je pro přiznání úhrady dle ustanovení § 39b odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění nezbytné prokázat jeho nákladovou efektivitu.

Ústavu nebyly do doby vydání hodnotící zprávy předloženy relevantní a metodicky vyhovující farmakoekonomické analýzy. Ústav proto nemohl posoudit nákladovou efektivitu a dopad na rozpočet. Z tohoto důvodu nebylo v předmětném správním řízení prokázáno, že přípravek HYQVIA splňuje podmínky účelné terapeutické intervence dle ustanovení § 15 odst. 6 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

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

Ústav vzhledem k výše uvedenému navrhuje přípravku HYQVIA v indikaci CIDP úhradu nepřiznat.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek HYQVIA byl (v indikaci substituční léčba imunodeficiencí) posouzen jako terapeuticky zaměnitelný s referenční skupinou č. 62/2 – imunoglobuliny normální lidské, s.c. a jako srovnatelně účinný léčivými přípravky referenční skupiny č. 62/3 – imunoglobuliny normální lidské, i.v.

V indikaci CIDP byl přípravek HYQVIA posouzen jako obdobně účinný a bezpečný s přípravkem HIZENTRA (z referenční skupiny č. 62/2).

Maximální cena

Není předmětem správního řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

1,0714 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada je stanovena podle základní úhrady fixované v rámci hloubkové revize systému úhrad referenční skupiny č. 62/2 – imunoglobuliny normální lidské, s.c.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňěk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)
0194136	HYQVIA	100MG/ML INF SOL 1X25ML+1X1,25ML	3 288,09	3 288,09	4 213,95	4 213,95
0194137	HYQVIA	100MG/ML INF SOL 1X50ML+1X2,5ML	6 576,18	6 576,18	8 427,90	8 427,90
0194138	HYQVIA	100MG/ML INF SOL 1X100ML+1X5ML	13 152,35	13 152,35	16 855,79	16 855,79
0194139	HYQVIA	100MG/ML INF SOL 1X200ML+1X10ML	26 304,70	26 304,70	33 711,58	33 711,58
0194140	HYQVIA	100MG/ML INF SOL 1X300ML+1X15ML	39 457,05	39 457,05	50 567,37	50 567,37

Podmínky úhrady

Nejsou změněny.

Ústav výši a podmínky úhrady přípravku HYQVIA nemění, a proto navrhuje žádost žadatele zamítnout.