

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS42496/2024, datum: 10. 6. 2024

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek ELIDEL (obsahující léčivou látku pimekrolimus) je určený k léčbě atopické dermatitidy (AD) u dětí od 3 měsíců věku a dospělých, kteří trpí mírnou až středně těžkou AD tehdy, když v léčbě nesmí nebo by neměly být používány lokální kortikosteroidy. Požadováno je rozšíření úhrady pimekrolimu v předemětné indikaci pro děti od 3-23 měsíců věku, resp. do dosažení 2 let.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) ELIDEL prokázal terapeutický přínos v léčbě mírné až středně těžké atopické dermatitidy u dětí ve věku od 3 měsíců do dosažení 2 let v plném rozsahu schválené registrace oproti dostupné terapii (léčba nejlepší podpůrnou terapií).

Přípravek je nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba. Dle shromážděných důkazů jsou vyšší náklady v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění je dle shromážděných důkazů v souladu s veřejným zájmem na zachování stability financování systému zdravotnictví. Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje podmínky úhrady na základě požadavku žadatele rozšířit.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty žádosti o změnu indikačního omezení přípravku ELIDEL spočívající v rozšíření úhrady pro děti ve věku od 3 měsíců do dosažení 2 let, kteří trpí mírnou až středně těžkou AD tehdy, když v léčbě nesmí nebo by neměly být používány lokální kortikosteroidy. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoekonomické analýzy dopadu na rozpočet, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii atopického ekzému.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku ELIDEL bude v další fázi správního řízení rozšířena úhrada, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS42496/2024

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Viatris Healthcare Limited

Zástupce: Viatris CZ s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: pimekrolimus, kožní podání

ATC: D11AH02

Léčivý přípravek / PZLÚ:

0267191 ELIDEL 10MG/G CRM 30G

0267190 ELIDEL 10MG/G CRM 15G

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: Viatris Healthcare Limited, IČ: 695443, Damastown Industrial Park Mulhuddart, Dublin 15, Dublin, Irsko

Posuzovaná indikace

Lokální léčba atopická dermatitidy, kde nelze použít lokální kortikosteroidy. Předkládaná žádost obsahuje návrh na rozšíření úhrady pro dětské pacienty od 3 měsíců věku do dosažení 2 let. Pro děti od 2 let, adolescenty a dospělé je přípravek již hrazen.

Stanovisko k žádosti

Ústav neshledal zásadní limitace předložených klinických podkladů a klinický přínos u navržené populace v terapii mírné až středně těžké atopické dermatitidy u dětí ve věku ≥ 3 měsíce až < 2 let považuje za prokázaný.

S ohledem na shromážděné důkazy o srovnatelné účinnosti, bezpečnosti a dávkování hodnocené intervence u kojenců a batolat v porovnání s dětmi a dospělými, je nákladová efektivita pimekrolimu (LP ELIDEL) prokázána, resp. zachována i pro posuzovanou populaci dětí ve věku 3-23 měsíců.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku odhaduje 204 až 367 léčených pacientů a ukazuje navýšení nákladů ve výši 2,2 až 6,8 milionů Kč v prvních pěti letech. Ústav konstatuje, že mu nejsou známy skutečnosti, které by vedly k neakceptovatelnému dopadu 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 nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako zaměnitelný s referenční skupinou č. 36/1 – imunomodulancia používaná k lokální terapii atopické dermatitidy.

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

Maximální cena

Není posuzována.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

2,0000 g

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního je stanovena trvalá následovně:

Základní úhrada se odvíjí od základní úhrady fixované v rámci hloubkové revize systému úhrad referenční skupiny č. 36/1 (imunomodulancia používaná k lokální terapii atopické dermatitidy).

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)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)
0267191	ELIDEL	10MG/G CRM 30G	464,34	464,34	681,84	681,84
0267190	ELIDEL	10MG/G CRM 15G	232,17	232,17	340,92	340,92

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

L/DER, PED, ALG, PRL

P: Pimekrolimus je hrazen v léčbě atopické dermatitidy (AD) u dětí od 3 měsíců věku a dospělých, kteří trpí mírnou až středně těžkou AD tehdy, když v léčbě nesmí nebo by neměly být používány lokální kortikosteroidy (ať už pro plochu nevhodnou k aplikaci kortikosteroidů jako je obličej a šíje, pro nesnášenlivost kortikoterapie nebo pro její neúčinnost). Krátkodobá léčba se ukončí, pokud léze vymizí zcela, téměř nebo přetrvávají pouze v mírné podobě. K dlouhodobé intermitentní léčbě při vzplanutí je pimekrolimus hrazen u pacientů s vysokou frekvencí exacerbací (tj. 4x ročně nebo více), kteří reagovali nejpozději do 6 týdnů na léčbu pimekrolimem v krému 2x denně (léze vymizí zcela, téměř nebo přetrvávají pouze v mírné podobě). Po 12 měsících léčby lékař posoudí stav pacienta a rozhodne, zda v terapii pokračovat.