

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS62627/2023, datum: 2. 10. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek VABYSMO (obsahující léčivou látku faricimab) je určený k léčbě pacientů s neovaskulární (vlhkou) formou věkem podmíněné makulární degenerace (VPMD) a pacientů s diabetickým makulárním edémem (DME). V tomto správním řízení je posuzováno rozšíření úhrady v již hrazených indikacích VPMD a DME.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) VABYSMO představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů s VPMD oproti postupu sledování pacienta a u pacientů s DME oproti dostupné terapii laserem, dexamethasonem ve formě intravitreálního implantátu (léčivý přípravek OZURDEX) a oproti postupu sledování pacienta. Přípravek má potenciál zlepšit zrakovou ostrost.

Přípravek je v indikaci VPMD významně nákladnější než postup sledování pacienta. 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.

Přípravek je v indikaci DME významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba laserovou fotokoagulací, LP OZURDEX či ve srovnání s postupem sledování pacienta. 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 rozšířit, přičemž při formulaci podmínek úhrady vycházel z aktuálních stanovisek České vitreoretinální společnosti a České oftalmologické společnosti ČLS JEP.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty rozšíření úhrady přípravku VABYSMO. 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 VPMD a DME i dostupná vyjádření českých odborných společností, zejména České vitreoretinální společnosti a České oftalmologické společnosti ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku VABYSMO bude v další fázi správného 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: SUKLS62627/2023

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Roche Registration GmbH**

Zástupce: **ROCHE s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: faricimab k intravitreální aplikaci

ATC: S01LA09

Léčivý přípravek: VABYSMO 120MG/ML INJ SOL 1X0,24ML+1FILTRJ

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: **Roche Registration GmbH**, IČ: HRB 717155, Emil-Barell Strasse 1, 796 39 Greenzach-Wyhlen, Německá republika

Posuzovaná indikace

Neovaskulární (vlhká) forma věkem podmíněné makulární degenerace (VPMD) a diabetický makulární edém (DME).

Stanovisko k žádosti

Komparativní účinnost a bezpečnost léčivého přípravku VABYSMO s obsahem faricimabu oproti postupu sledování pacienta v léčbě VPMD a oproti laserové terapii, dexamethasonu ve formě intravitreálního implantátu (léčivý přípravek OZURDEX) a oproti postupu sledování pacienta v léčbě DME byla doložena sítovými metaanalýzami předloženými žadatelem v režimu obchodního tajemství.

Ústavem preferovaný základní scénář na základě předložené analýzy nákladové efektivity léčivého přípravku VABYSMO ve srovnání s komparátorem postup sledování pacienta v indikaci vlhká forma věkem podmíněné makulární degenerace (VPMD) u populace pacientů se vstupní zrakovou ostroží v rozmezí až 6/9–6/96 u monokulů, známkami aktivity CNV léze na OCT a/nebo FAG, rozsahem léze maximálně 9 DA a rozsahem případného submakulárního krvácení maximálně 50 % léze ukazuje ICER ve výši 310 515 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 VABYSMO ve srovnání s komparátorem postup sledování pacienta („sham“), v indikaci VPMD odhaduje 406 až 614 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 39,0 až 28,1 (kumulativně 138,7) milionů Kč v prvních 5 letech. Výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na dosud shromážděné podklady považovat za akceptovatelný.

Ústavem preferovaný základní scénář na základě předložené analýzy nákladové efektivity léčivého přípravku VABYSMO ve srovnání s komparátory laserová fotokoagulace, intravitreální implantát s dexamethasonem (LP OZURDEX) a postup sledování pacienta v indikaci diabetický makulární edém (DME) u populace pacientů se zhoršením zrakové ostroží v rozmezí 6/9-6/96 a se vstupní hladinou glykovaného hemoglobinu max. 100 mmol/mol ukazuje ICER ve výši 871 583 Kč/QALY ve srovnání s komparátorem laserová fotokoagulace, 921 146 Kč/QALY ve srovnání s komparátorem LP OZURDEX a 282 458 Kč/QALY ve srovnání s postupem sledování pacienta. 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 VABYSMO ve srovnání s komparátory laserová fotokoagulace a LP OZURDEX v této indikaci odhaduje 232 až 376 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 21,1 až 17,1

milionů Kč (kumulativně 80,0 mil. Kč) v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na dosud shromážděné podklady považovat za akceptovatelný.

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

Ústav na základě výše uvedených skutečností rozšířil úhradu v indikacích DME a VPMD, přičemž při formulaci podmínek úhrady vycházel z aktuálních stanovisek České vitreoretinální společnosti a České oftalmologické společnosti ČLS JEP.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako zaměnitelný s referenční skupinou č. 103/1 – protilátky anti-VEGF v oftalmologii.

Maximální cena

Maximální cena přípravku VABYSMO není předmětem tohoto správního řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

82,1918 mcg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí od denních nákladů referenční skupiny č. 103/1 – protilátky anti-VEGF v oftalmologii stanovených v poslední revizi úhrad této referenční skupiny sp. zn. SUKLS259438/2022.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)
0268189	VABYSMO	120MG/ML INJ SOL 1X0,24ML+1FILTRJ	13 649,20	9 994,19	12 157,15	16 258,20

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: 1. Přípravek je hrazen v terapii vlhké formy věkem podmíněné makulární degenerace (VPMD) za předpokladu splnění všech následujících kritérií: pacienti s prokázanou neovaskulární VPMD, vstupní zrková ostrost v rozmezí 6/9-6/60, u monokulárních pacientů 6/9-6/96, známky aktivity CNV léze na OCT a/nebo FAG, rozsah léze maximálně 9 DA, rozsah případného submakulárního krvácení maximálně 50 % léze. Léčba se ukončí, pokud

je zraková ostrost pacienta horší než 6/96 nebo v případě, že na základě anatomického nálezu v makule nelze očekávat další efekt léčby (žádné známky aktivity onemocnění, jizva, geografická atrofie RPE).

2. Přípravek je hrazen v léčbě poškození zraku způsobeného diabetickým makulárním edémem u nemocných s DM 1. typu nebo 2. typu, u nichž je hodnota glykovaného hemoglobinu při zahájení léčby faricimabem nižší než 100 mmol/mol. Vylučujícím kritériem jsou pokročilé komplikace proliferativní formy diabetické retinopatie. Léčba je zahájena u pacientů s diabetickým makulárním edémem, který je příčinou zhoršení vízu v rozmezí 6/9-6/96. Centrální tloušťka sítnice dle OCT je 300 mikrometrů a více. Léčba je ukončena, pokud na základě klinického nálezu nelze očekávat další efekt léčby.