

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS119919/2023, datum: 13. 10. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek OZURDEX (obsahující léčivou látku dexamethason) je určený k léčbě pacientů s diabetickým makulárním edémem (DME), s makulárním edémem (ME) v důsledku okluze sítnicové vény (RVO) a s aktivní neinfekční uveitidou s projevy na zadním segmentu oka.

V tomto správním řízení je žádáno o stanovení úhrady v indikaci aktivní neinfekční uveitida s projevy na zadním segmentu oka a o rozšíření úhrady v indikaci ME v důsledku RVO.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) OZURDEX jako přídatná terapie ke standardní terapii představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů s aktivní neinfekční uveitidou s projevy na zadním segmentu oka oproti dostupné standardní terapii samotné. Přípravek má potenciál potlačit zánět a zlepšit zrakovou ostrost.

Přidanou hodnotu přípravku OZURDEX u omezené a definované podskupiny pacientů s aktivní neinfekční uveitidou s projevy na zadním segmentu oka oproti systémové léčbě kortikosteroidy nebylo možné zhodnotit, a proto pro tuto podskupinu pacientů (pacienty neléčené systémovými kortikosteroidy) navrhuje úhradu nepřiznat.

Přípravek OZURDEX představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů s ME v důsledku RVO oproti postupu sledování pacienta (placebu). Přípravek má potenciál zlepšit zrakovou ostrost.

Přípravek je po významně nákladnější než placebo v indikaci uveitidy a ME v důsledku RVO. 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 (pro pacienty s aktivní neinfekční uveitidou s projevy na zadním segmentu oka, u kterých předchozí systémová léčba kortikoidy nebyla dostatečně účinná nebo zvyšování dávek kortikoidů není vhodné nebo jejich podání není možné, a dále pro pacienty s ME v důsledku RVO).

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty rozšíření úhrady přípravku OZURDEX. 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 neinfekční uveitidy a RVO 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 OZURDEX 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: SUKLS119919/2023

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG**

Zástupce: **AbbVie s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: dexamethason, intravitreální implantát

ATC: S01BA01

Léčivý přípravek: OZURDEX 700MCG IVI IMP APL 1

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce:

AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG, IČ: HRA 9790, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen

Spolková republika Německo

Posuzovaná indikace

- Aktivní neinfekční uveitida s projevy na zadním segmentu oka
- ME v důsledku RVO

Stanovisko k žádosti

Ústav na základě randomizované klinické studie považuje přínos přípravku OZURDEX přidaného ke standardní terapii oproti standardní terapii samotné v léčbě pacientů s aktivní neinfekční uveitidou s projevy na zadním segmentu za prokázány. Vzhledem k tomu, že nebylo možné zhodnotit přidanou hodnotu přípravku OZURDEX u pacientů s aktivní neinfekční uveitidou s projevy na zadním segmentu oka oproti systémové léčbě kortikosteroidy, Ústav pro tuto podskupinu pacientů (pacienty neléčené systémovými kortikosteroidy) úhradu nestanovil.

Ústav na základě randomizované klinické studie provedené oproti placebo považuje přínos přípravku OZURDEX v léčbě pacientů s ME v důsledku RVO za prokázány. Účinnost a bezpečnost přípravku OZURDEX při opakovaném podání (více než 2 aplikace) byla doložena retrospektivní observační studií.

Analýza nákladové efektivity léčivého přípravku OZURDEX v jako *add-on* léčby standardní terapii systémovými kortikoidy v indikaci aktivní neinfekční uveitidy s projevy na zadním segmentu oka u dospělých pacientů ve srovnání s placebem ukazuje ICER ve výši 0,31 milionů Kč/QALY. Relevantní základní scénář zohledňující reálnou výši nákladů na přípravek HUMIRA v následné terapii v souladu s uzavřenými cenovými ujednáními ukazuje výsledek pod hodnotou 1,2 milionu Kč/QALY.

Analýza nákladové efektivity léčivého přípravku OZURDEX v případě více než 2 aplikací v indikaci makulárního edému po okluzi sítnicové vény (BRVO/CRVO) u populace dospělých pacientů ve srovnání s placebem (observace) ukazuje ICER ve výši 0,61 milionů Kč/QALY v indikaci CRVO a 0,64 milionů Kč/QALY v indikaci BRVO.

Léčivý přípravek tak lze považovat v obou posuzovaných indikacích za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů je srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku OZURDEX jako *add-on* léčby ke standardní terapii v indikaci aktivní neinfekční uveitidy s projevy na zadním segmentu oka u dospělých pacientů odhaduje 48 až 50 nově léčených pacientů ročně a ukazuje výsledek ve výši 2,9 až 4,2 milionů Kč v prvních pěti letech.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku OZURDEX v případě 3 a více podání v indikaci makulárního edému po okluzi sítnicové vény (BRVO/CRVO) odhaduje 59 až 60 stávajících pacientů s BRVO ročně a 64 až 65 stávajících pacientů s CRVO ročně, a 237 až 240 nově indikovaných pacientů s BRVO ročně a 257 až 260 nově indikovaných pacientů s CRVO ročně a ukazuje výsledek ve výši 23,1 až 37,2 milionů Kč v prvních pěti letech.

Vzhledem k tomu, že Ústav nedisponuje důkazem, podle kterého by stanovení úhrady vedlo k ohrožení veřejného zájmu, považuje dopad na rozpočet v obou posuzovaných indikacích 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

Není v tomto správním řízení posuzována (není žádáno o změnu maximální ceny).

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

3,8356 mcg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné v Polsku.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplňk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)*
0167756	OZURDEX	700MCG IVI IMP APL 1	20 749,26	19 652,29	22 993,67	24 224,47

* 29 919,18 Kč v případě indikace ME v důsledku RVO

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P:

- 1) Přípravek je hrazen v léčbě poškození zraku způsobeného diabetickým makulárním edémem u pseudofakických pacientů a u pacientů, u kterých je nekortikosteroidní léčba nevhodná. Aktuální

hodnota glykovaného hemoglobinu při zahájení léčby dexamethasonem je nižší než 80 mmol/mol. Předpokladem léčby je dobrá compliance pacienta a odpovídající diabetologické zázemí. Léčba je zahájena, pokud je zraková ostrost v rozmezí 6/15 až 6/60, centrální tloušťka sítnice dle OCT 300 mikrometrů a více, změny v makule nejsou ireverzibilního charakteru a nejsou známky konkomitujícího onemocnění makuly. Odpověď na léčbu je definovaná jako zlepšení zrakové ostrosti alespoň o 5 písmen ETDRS nebo pokles centrální tloušťky sítnice alespoň o 50 mikrometrů do 4 měsíců po aplikaci. Opakované podání přípravku je hrazeno, pokud po odpovědi na léčbu u pacienta přetrvává aktivita onemocnění dle nálezu OCT. Léčba je ukončena v případě, že zraková ostrost léčeného oka klesne o více než 3 řádky ETDRS optotypu případně pod hodnotu 6/60 v důsledku aktivity onemocnění a nelze očekávat další efekt léčby.

- 2) Přípravek je hrazen u pacientů s makulárním edémem pro BRVO/CRVO, který je příčinou zhoršení zrakové ostrosti na 6/15-6/60, s tloušťkou centrální části sítnice (centrální milimetr OCT vyšetření) 300 mikrometrů a více. Léčba je zahájena v případě, že změny v makule nejsou irreverzibilního charakteru a zároveň podmínky v makule a nález jsou refrakterní na laserovou léčbu nebo laserovou léčbu nelze provést (rozsáhlé retinální hemoragie, makrocystické změny v makule, které nelze léčit laserem). Léčba je omezena na 1 oko, v případě bilaterálního postižení je tento přípravek podáván do oka s kratší dobou trvání makulárního edému. Opakované podávání přípravku je hrazeno v případě, že došlo k opětovnému zhoršení makulárního edému (zvýšení tloušťky v centrálním milimetru OCT o více jak 100 mikrometrů) po přechodném zlepšení po prvním podání nejméně o 5 písmen a tloušťkou centrální části sítnice (měřené OCT) více než 250 mikrometrů. Opakované podání přípravku je hrazeno, pokud po odpovědi na léčbu u pacienta přetrvává aktivita onemocnění dle nálezu OCT. Léčba je ukončena v případě, že nelze očekávat další efekt léčby.
- 3) Přípravek je hrazen v léčbě aktivní neinfekční uveitidy s projevy na zadním segmentu oka u dospělých pacientů, u kterých předchází systémová léčba kortikoidy nebyla dostatečně účinná nebo zvyšování dávek systémových kortikoidů není vhodné nebo jejich podání není možné. Podmínkou pro zahájení léčby je zraková ostrost od 6/9-6/120 a splnění alespoň jednoho z následujících kritérií: zakalení sklivce rovno nebo více než +1,5 nebo zhoršení intenzity nitroočního zánětu alespoň o jeden stupeň nebo přítomnost makulárního edému či vaskulitidy či ložiskového zánětu. Odpověď na léčbu je definována jako zlepšení zrakové ostrosti alespoň o 1 řádek nebo snížení aktivního zánětu alespoň o 1 stupeň nebo zklidnění ložiskového zánětu či vaskulitidy. Opakované podání je možné v případě, že pacient reagoval na léčbu a došlo k následnému zhoršení zrakové ostrosti.