

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS111250/2023, datum: 19. 10. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek SYNAGIS (obsahující léčivou látku palivizumab) je určený k léčbě pacientů v indikaci prevence závažného onemocnění dolních cest dýchacích, které je způsobené respiračním syncytiálním virem (RSV), u dětí s vysokým rizikem onemocnění RSV, tj. dětí narozených ve 35. týdnu těhotenství nebo dříve a jsou na začátku sezóny RSV mladší než 6 měsíců, dětí mladších než 2 roky, u kterých byla potřebná léčba bronchopulmonální dysplazie (BDP) v posledních 6 měsících a dětí mladších než 2 roky s hemodynamicky významnou vrozenou srdeční vadou. Žadatel požaduje rozšíření úhrady v předmětné indikaci o novorozence gestačního stáří 32+0 až 34+6, kteří splňují rizikové skóre 4 dle návrhu odborné společnosti a nově není požadována podmínka uvedení hmotnosti novorozenců gestačního stáří $\leq 31+6$.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) SYNAGIS představuje přidanou hodnotu u definované skupiny pacientů v prevenci závažného onemocnění dolních cest dýchacích, které je způsobené respiračním syncytiálním virem (RSV), u dětí s vysokým rizikem onemocnění RSV oproti symptomatické léčbě. Přípravek má potenciál významně snížit počet hospitalizací souvisejících s RSV, a to bez ohledu na jejich hmotnost.

Přípravek je více nákladný než standardní léčba (komparátorem je placebo). 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 žádosti o změnu indikačního omezení přípravku SYNAGIS spočívající v rozšíření úhrady o novorozence gestačního stáří 32+0 až 34+6, kteří splňují rizikové skóre 4 dle návrhu odborné společnosti, a o vypuštění podmínky hmotnosti novorozenců gestačního stáří $\leq 31+6$. 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 doporučení k navržení kritérií k profylaxi palivizumabem postupy k prevenci závažného onemocnění dolních cest dýchacích způsobených RSV u dětí s vysokým rizikem onemocnění i dostupná vyjádření odborných společností, zejména České neonatologické společnosti (ČNeoS) ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku SYNAGIS bude v další fázi správního řízení rozšířena úhrada pro novorozence gestačního stáří 32+0 až 34+6, kteří splňují rizikové skóre 4 dle návrhu odborné společnosti a pro novorozence gestačního stáří $\leq 31+6$ bez podmínky hmotnosti, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS111250/2023

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **AstraZeneca AB**Zástupce: **AstraZeneca Czech Republic s.r.o**

Léčivá látka a cesta podání: palivizumab (injekční roztok)

ATC: J06BD01

Léčivý přípravek:

0210115 SYNAGIS 100MG/1ML INJ SOL 1X1ML

0210114 SYNAGIS 50MG/0,5ML INJ SOL 1X0,5ML

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: AstraZeneca AB, IČ: 556011-7482, 151 85 Södertälje, Švédské království

Posuzovaná indikace

Prevence závažného onemocnění dolních cest dýchacích, které je způsobené respiračním syncytiálním virem (RSV), u dětí s vysokým rizikem onemocnění RSV u následujících skupin dětí: novorozenci gestačního stáří 32+0 až 34+6, kteří splňují rizikové skóre 4 dle návrhu odborné společnosti a novorozenci gestačního stáří $\leq 31+6$ bez omezení hmotností.

Stanovisko k žádosti

Ústav neshledal zásadní limitace předložených klinických podkladů a klinický přínos u populace pacientů pro kterou je žádáno o stanovení úhrady, považuje za prokázaný. Dle dostupných podkladů přípravek významně redukuje počet hospitalizací souvisejících s RSV, a to bez ohledu na jejich hmotnost.

Ústav na základě analýzy nákladové efektivity předložené žadatelem očekává pro populaci pacientů v gestačním stáří 29+0 až 31+6 poměr nákladů a přínosů (ICER) ve výši 620 294 Kč/QALY. Pro populaci pacientů v gestačním stáří 32+0 až 34+6 Ústav považuje za relevantní vlastní přepočty, podle kterého lze očekávat ICER ve výši 671 069 Kč/QALY.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku SYNAGIS v indikaci prevence onemocnění RSV u dětských pacientů s vysokým rizikem onemocnění RSV odhaduje 722 léčených pacientů ročně a ukazuje výsledek ve výši 60,6 milionů Kč ročně v prvních pěti letech.

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 posuzována.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

15,0000 mg

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada je stanovena v souladu s ustanovením § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle základní úhrady fixované v rámci hloubkové revize systému úhrad a následně ponížena na návrh žadatele.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	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)
0210115	SYNAGIS	100MG/1ML INJ SOL 1X1ML	18 905,64	22 398,48	23 099,73	23 099,73
0210114	SYNAGIS	50MG/0,5ML INJ SOL 1X0,5ML	9 452,82	11 199,24	11 549,86	11 549,86

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Léčivý přípravek je hrazen k prevenci závažného onemocnění dolních cest dýchacích, které je způsobené respiračním syncytiálním virem (RSV) u následujících skupin dětí:

- Novorozenci gestačního stáří méně nebo rovno 31 + 6 narození v první RSV sezóně/vstupující do první RSV sezóny. Novorozencům, kterým byla imunoprofylaxe aplikována v období leden-březen, již není další imunoprofylaxe hrazena.
- Novorozenci s BPD bez ohledu na gestační stáří, kteří vyžadovali léčbu chronického plicního onemocnění (BPD/CLD) (oxygenoterapii, bronchodilatační terapii, kortikoidy, diuretika) ještě 6 měsíců před začátkem RSV sezóny. Ve druhé RSV sezóně je přípravek hrazen dětem, které aktuálně podstupují léčbu.
- Nezralí novorozenci, kteří jsou ohrožení nozokomiální RSV infekcí: je hrazena 1 dávka přípravku.
- Děti mladší 2 let s hemodynamicky významnou vrozenou srdeční vadou.
- Novorozenci gestačního stáří 32+0 až 34+6, kteří splňují rizikové skóre 4 a více bodů v rizikových parametrech: chronologický věk méně než 3 měsíce (1), závažné neurologické onemocnění (periventrikulární leukomalacie, intracerebrální krvácení, cévní mozková příhoda, hydrocefalus) (1), hmotnost menší než 10. percentil (1), propuštění z nemocnice v období 1.10. – 30.4. (1), starší sourozenec (1), dítě z vícečetného těhotenství (0,5), pohyb v dětské skupině (0,5), kouření ve společné domácnosti (0,5), sociální status /“crowding“ (více jak 5 členů rodiny bydlící v malém prostoru)(0,5).