

SOUHRN K 1. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS158315/2023, datum: 27. 10. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek TYSABRI (obsahující léčivou látku natalizumab) je určený k léčbě pacientů s relaps remitentní roztroušenou sklerózou (dále jen „RRRS“) se známkami nepříznivé prognózy onemocnění, u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem první linie k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) TYSABRI má obdobné přínosy u omezené a definované skupiny pacientů s RRRS se známkami nepříznivé prognózy onemocnění, u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem první linie k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu oproti dostupné léčbě okrelizumabem, ofatumumabem a kladribinem. Ve srovnání s léčbou fingolimodem a prekuzory monomethyl fumarátu představuje přípravek TYSABRI přidanou hodnotu, neboť má potenciál vyšší účinnosti v parametru ročního výskytu relapsů.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená léčba prekuzory monomethyl fumarátu, resp. fingolimodem. Předložené analýzy oproti těmto komparátorům prokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty, resp. byla prokázána nákladová efektivita oproti těmto komparátorům. Náklady na léčbu hodnoceným přípravkem ve srovnání s okrelizumabem nejsou vyšší. Přípravek je však více nákladný než léčba ofatumumabem a kladribinem. Léčivý přípravek TYSABRI neprokázal nákladovou efektivitu oproti všem relevantním komparátorům.

Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově neefektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav s ohledem na neprokázání nákladové efektivity oproti všem relevantním komparátorům vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Ve stávajících hrazených indikacích (léčba pacientů s RRRS se známkami nepříznivé prognózy onemocnění, u kterých nedošlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem první linie k poklesu počtu relapsů pod 2 ataky ročně a léčba pacientů s rychle progredující závažnou formou RRRS, kteří prodělali nejméně dva relapsy v jednom roce a současně vykazují jednu nebo více gadolinium vychytávajících lézí na MRI mozku nebo zvýšení objemu T2 lézí ve srovnání s předchozí MRI) je úhrada zachována.

Jelikož výše a podmínky úhrady přípravku TYSABRI nejsou změněny, navrhuje Ústav žádost žadatele zamítnout.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku TYSABRI 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 roztroušené sklerózy a stanoviska České neurologické společnosti ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku TYSABRI nebude v další fázi správného řízení v posuzované indikaci (léčba pacientů s RRRS se známkami nepříznivé prognózy onemocnění, u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem první linie k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu) přiznána úhrada a léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění 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: SUKLS158315/2023

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Biogen Netherlands B.V.

Zástupce: Biogen (Czech Republic) s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: natalizumab, i.v, s.c.

ATC: L04AA23

Léčivý přípravek: TYSABRI 300MG INF CNC SOL 1X15ML, TYSABRI 150MG INJ SOL ISP 2X1ML

Držitel rozhodnutí o registraci: **Biogen Netherlands B.V.**, IČ: 34108067, Prins Mauritslaan 13, 1171LP Badhoevedorp, Nizozemské království

Posuzovaná indikace

Léčba dospělých pacientů s RRRS se známkami nepříznivé prognózy onemocnění, u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem 1. linie k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu.

Stanovisko k žádosti

Na základě výsledků studie TOP byla prokázána klinická účinnost léčby natalizumabem pro cílovou skupinu pacientů předléčených imunomodulační léčbou 1. linie. Dle výsledků nepřímých srovnání terapie natalizumabem neukazuje oproti ofatumumabu, okrelizumabu a kladribinu, signifikantní rozdíl v parametru ročního výskytu relapsů, zatímco oproti léčbě fingolimodem a dimethyl fumarátem je více účinná. Výsledky nepřímých srovnání jsou limitovány s ohledem na krátkodobá klinická data a není k dispozici srovnání dlouhodobé účinnosti hodnocené léčby oproti komparátorům. Délka léčby natalizumabem je z důvodu rizika výskytu progresivní multifokální leukoencefalopatie (dále jen „PML“) limitována, zejména u pacientů s vysokým rizikem vzniku PML by neměla přesáhnout 2 roky.

Léčivý přípravek TYSABRI prokázal nákladovou efektivitu oproti prekurzorům monomethyl fumarátu, resp. fingolimodu. Výše hodnoty ICER (inkrementální poměru nákladů a přínosů) byla ve výši 1 031 184 Kč/QALY. Oproti okrelizumabu je i při zohlednění finančního ujednání známých Ústavu z úřední činnosti na okrelizumab méně nákladnou intervencí. Při zohlednění finančního ujednání známých Ústavu z úřední činnosti na ofatumumab je hodnocený přípravek více nákladnou intervencí. Přípravek je rovněž více nákladný oproti kladribinu a to průměrně o 52 672 Kč/rok. Hodnocený přípravek TYSABRI tedy neprokázal nákladovou efektivitu oproti všem relevantním komparátorům.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 23 až 148 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši úspory 1,2 milionů Kč až navýšení nákladů o 171 569 Kč v prvních pěti letech. Tento výsledek však nelze považovat za relevantní s ohledem na uzavřené finanční ujednání na komparátory LP KESIMPTA a LP OCREVUS. Ústavu však nejsou známy skutečnosti, které by vedly k neakceptovatelnému dopadu na rozpočet.

Ústavu nebyla předložena informace, že účastníci řízení uzavřeli ujednání o limitaci nákladů.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP nebo PZLÚ

přípravek byl posouzen jako terapeuticky zaměnitelný se skupinou v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky natalizumab.

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

Maximální cena

Není předmětem řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

10,7143 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 zkrácené revize systému úhrad léčivých přípravků s obsahem natalizumabu.

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)
0027184	TYSABRI	300MG INF CNC SOL 1X15ML	22 632,06	22 632,06	26 336,97	26 336,97
0250527	TYSABRI	150MG INJ SOL ISP 2X1ML	22 632,06	22 632,06	26 336,97	26 336,97

Podmínky úhrady

Nejsou změněny.

Ústav výši a podmínky úhrady přípravků TYSABRI nemění, a proto navrhuje žádost žadatele zamítnout.