

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS305086/2023, datum: 22. 7. 2024

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek ILUVIEN (obsahující léčivou látku fluocinolon acetonid) je určený k léčbě pacientů s poškozením zraku v souvislosti s chronickým diabetickým makulárním edémem (DME), který nereaguje dostatečně na dostupnou léčbu.

Uvedený přípravek je v současné době hrazený v indikaci prevence relapsu u recidivující neinfekční uveitidy postihující zadní segment oka, pro kterou žadatel požaduje úhradu zachovat.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) ILUVIEN má obdobný klinický přínos u omezené a definované skupiny pacientů s DME oproti dostupné terapii LP OZURDEX. Přípravek má potenciál snížit počet intravitreálně aplikovaných implantátů s obsahem kortikosteroidu.

V průběhu správního řízení nebylo prokázáno, že je léčba přípravkem ILUVIEN obdobně nákladná ve srovnání s dostupnou hrazenou terapií LP OZURDEX. Proto Ústav nemohl přípravek posoudit 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 negativní zhodnocení a navrhuje úhradu v indikaci DME nepřiznat. Ve stávající hrazené indikaci prevence relapsu u recidivující neinfekční uveitidy postihující zadní segment oka je úhrada zachována.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty rozšíření úhrady přípravku ILUVIEN. 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 DME i dostupná vyjádření České vitreoretinální společnosti a České oftalmologické společnosti ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku ILUVIEN nebude v další fázi správního řízení v indikaci DME přiznána úhrada a léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění v této indikaci 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: SUKLS305086/2023

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **ALIMERA SCIENCES EUROPE LIMITED**

Zástupce: **VALUE OUTCOMES s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: fluocinolon acetonid, intravitreální implantát

ATC: S01BA15

Léčivý přípravek: ILUVIEN 190MCG IVI IMP APL 1

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce:

ALIMERA SCIENCES EUROPE LIMITED, IČ: 632718, BLOCK C, 77 SIR JOHN ROGERSON'S QUAY, D02VK60 DUBLIN 2, Irsko

Posuzovaná indikace

Diabetický makulární edém (DME)

Stanovisko k žádosti

Komparativní účinnost a bezpečnost LP ILUVIEN oproti placebo („sham“ injekci) u pacientů s chronickým DME byla prokázána v randomizované klinické studii FAME, Campochiaro et al. 2011. Z výsledků nepřímého srovnání (ITC) předloženého žadatelem v režimu obchodního tajemství vyplývá obdobná účinnost a bezpečnost LP ILUVIEN a LP OZURDEX.

Předloženou analýzu nákladové efektivity Ústav považuje za relevantní pouze pro populaci pacientů s odpovědí na předchozí léčbu LP OZURDEX. Léčivý přípravek ILUVIEN nelze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť náklady na hodnocenou intervenci převyšují náklady na komparátor.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku ILUVIEN odhaduje 144 až 352 léčených pacientů ročně a ukazuje výsledek ve výši 14,8 až -12,2 (úspora) mil. Kč v prvních pěti letech. S ohledem na shromážděné důkazy je finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění v souladu s veřejným zájmem na zachování stability financování systému zdravotnictví.

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

Maximální cena přípravku ILUVIEN není předmětem tohoto správního řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

0,1734 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU LP ILUVIEN 190MCG IVI IMP APL 1 zjištěné ve Francii.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	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)
0241408	ILUVIEN	190MCG IVI IMP APL 1	135 806,76	135 806,72	156 106,56	169 050,75

Podmínky úhrady

Nejsou změněny.