

# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS91939/2024, datum: 7. 8. 2024

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek VUEWAY (obsahující léčivou látku gadopiklenol) je určen k diagnostickým účelům, jedná se o paramagnetickou látku pro zvýraznění zobrazení různých patologických stavů magnetickou rezonancí (MRI) u pacientů od 2 let věku. GDP se vyznačuje vysokou stabilitou a kvalitou zobrazení při nízké dávce, což minimalizuje bezpečnostní

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) VUEWAY s obsahem gadopiklenolu je určený k diagnostickým účelům. Na základě odborného hodnocení dospěl Ústav k závěru, že klinická data prokazují srovnatelnou účinnost jakou má současně hrazená diagnostická léčivá látka gadobutrol (např. LP GADOVIST). Gadopiklenol poskytuje podobně kvalitní zobrazení a bezpečnostní profil jako gadobutrol.

S ohledem na způsob stanovení úhrady není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet požadováno.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje přípravku VUEWAY úhradu v posuzované indikaci přiznat.

## Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické aspekty zařazení přípravku VUEWAY v posuzované indikaci do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální zahraniční doporučené postupy k použití kontrastních látek při MRI a vydření odborníků z oblasti radiologie.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku VUEWAY bude v další fázi správného řízení přiznána úhrada, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

## Správné řízení

Spisová značka: SUKLS91939/2024

## Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Bracco Imaging S.p.A

Zástupce: Bracco Imaging Czech s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: gadopiklenol

ATC: V08CA12

Léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0272124	VUEWAY	0,5MMOL/ML INJ SOL 1X3ML
0272125	VUEWAY	0,5MMOL/ML INJ SOL 1X7,5ML
0272127	VUEWAY	0,5MMOL/ML INJ SOL 1X10ML
0272129	VUEWAY	0,5MMOL/ML INJ SOL 1X15ML
0272131	VUEWAY	0,5MMOL/ML INJ SOL 1X30ML
0272132	VUEWAY	0,5MMOL/ML INJ SOL 1X50ML
0272133	VUEWAY	0,5MMOL/ML INJ SOL 1X100ML

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: Bracco Imaging S.p.A

## Posuzovaná indikace

Přípravek VUEWAY je indikován u dospělých a dětí ve věku od 2 let pro zvýšení kontrastu při zobrazení MRI, ke zlepšení detekce a vizualizace patologických stavů s narušením hematoencefalické bariéry (BBB) a/nebo abnormální vaskularitou.

## Stanovisko k žádosti

Klinické důkazy pro průkaz účinnosti a bezpečnosti přípravku VUEWAY považuje Ústav za dostatečné. V požadované indikaci jsou již hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění přípravky s obsahem gadobutrolu (LP GADOVIST), které Ústav vyhodnotil jako srovnatelně účinné s obdobným postavením v klinické praxi.

Jelikož Ústav nestanovuje přípravku VUEWAY vyšší úhradu ani méně omezující podmínky úhrady oproti přípravkům s obsahem gadobutrolu, není hodnocení nákladové efektivity ani dopadu na rozpočet vyžadováno.

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

## Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP

Léčivý přípravek VUEWAY byl zařazený do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem gadopiklenolu.

K léčivému přípravku VUEWAY byla identifikována srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie, kterou představují léčivé přípravky s obsahem gadobutrolu (LP GADOVIST).

## Maximální cena

Maximální cena je stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: MC (Kč)	Stanovisko Ústavu: MC (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele (Kč)
0272124	VUEWAY	0,5MMOL/ML INJ SOL 1X3ML	1 098,06	<b>492,27</b>	720,62
0272125	VUEWAY	0,5MMOL/ML INJ SOL 1X7,5ML	2 745,16	<b>1 230,67</b>	1 705,63
0272127	VUEWAY	0,5MMOL/ML INJ SOL 1X10ML	3 660,22	<b>1 640,89</b>	2 243,18
0272129	VUEWAY	0,5MMOL/ML INJ SOL 1X15ML	5 490,32	<b>2 461,34</b>	3 318,30
0272131	VUEWAY	0,5MMOL/ML INJ SOL 1X30ML	10 980,64	<b>4 922,67</b>	6 462,23
0272132	VUEWAY	0,5MMOL/ML INJ SOL 1X50ML	18 301,10	<b>18 301,10</b>	21 868,14
0272133	VUEWAY	0,5MMOL/ML INJ SOL 1X100ML	<b>36 602,13</b>	36 602,20	42 775,23

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

7,5000 ml/den

## Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Základní úhrada se odvíjí od denních nákladů srovnatelně účinné terapie skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky gadobutrol.

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)
----------	--------------------------	---------------	--	---	---

0272124	VUEWAY	0,5MMOL/ML INJ SOL 1X3ML	388,38	<b>388,38</b>	527,53
0272125	VUEWAY	0,5MMOL/ML INJ SOL 1X7,5ML	970,95	<b>970,95</b>	1 318,81
0272127	VUEWAY	0,5MMOL/ML INJ SOL 1X10ML	1 294,61	<b>1 294,60</b>	1 758,42
0272129	VUEWAY	0,5MMOL/ML INJ SOL 1X15ML	1 941,90	<b>1 941,90</b>	2 637,63
0272131	VUEWAY	0,5MMOL/ML INJ SOL 1X30ML	3 883,80	<b>3 883,80</b>	5 275,25
0272132	VUEWAY	0,5MMOL/ML INJ SOL 1X50ML	6 473,00	<b>6 473,00</b>	8 792,09
0272133	VUEWAY	0,5MMOL/ML INJ SOL 1X100ML	12 946,01	<b>12 946,01</b>	17 584,18

### Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

**D**