

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS234684/2021, datum: 6. 1. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek LECIGIMON (obsahující fixní kombinaci léčivých látek levodopa, karbidopa, entakapon, v lékové formě intestinálního gelu) je určený k léčbě pacientů v pokročilém stádiu Parkinsonovy nemoci, která je doprovázena těžkými motorickými fluktuacemi a hyperkinezií nebo dyskinezií, pokud dostupné kombinace antiparkinsonik neposkytují uspokojivé výsledky.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) LECIGIMON byl zhodnocen u definované skupiny pacientů s pokročilou Parkinsonovou nemocí jako srovnatelně účinný s dostupnou terapií léčivými přípravky DUODOPA. Přípravek je považován za účinnou léčbu poruch hybnosti (těžké motorické fluktuace a dyskineze) s přijatelným bezpečnostním profilem.

Přípravek je stejně nákladný jako dostupná hrazená standardní léčba přípravkem DUODOPA (s obsahem fixní kombinace léčivých látek levodopa a karbidopa, v lékové formě intestinálního gelu). S ohledem na to, že přípravek je srovnatelně účinný jako současně hrazená léčba přípravkem DUODOPA, je možné mu úhradu stanovit ve výši nákladů této terapie. V důsledku stanovení výše úhrady v této indikaci podle srovnatelně účinné a méně nákladné terapie, nedojde k navýšení finančního dopadu 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 zařazení přípravku LECIGIMON do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální odborné články k terapii Parkinsonovy nemoci, pro nastavení srovnatelně účinných denních dávek bylo využito údajů deklarovaných Českou neurologickou společností ČLS JEP

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku LECIGIMON 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.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS234684/2021

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: LobSor Pharmaceuticals AB

Zástupce: STADA PHARMA CZ s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: fixní kombinace léčivých látek levodopa, karbidopa, entakapon, intestinální gel

ATC: N04BA03

Léčivý přípravek: LECIGIMON, 20MG/ML+5MG/ML+20MG/ML INT GEL 7X47ML

Držitel rozhodnutí o registraci: LobSor Pharmaceuticals AB

Posuzovaná indikace

Léčba pokročilé Parkinsonovy nemoci, která je doprovázena těžkými motorickými fluktuacemi a hyperkinezií nebo dyskinezií, pokud dostupné kombinace antiparkinsonik neposkytují uspokojivé výsledky.

Stanovisko k žádosti

Ústav shledal klinický přínos přípravku LECIGIMON u navržené populace za prokázaný. Přípravek je považován za účinnou léčbu poruch hybnosti (těžké motorické fluktuace a dyskineze) s přijatelným bezpečnostním profilem.

Dle dostupných důkazů je možné přípravek LECIGIMON vyhodnotit jako léčivou látku s obdobným přínosem, jaký mají již hrazené léčivé přípravky DUODOPA.

Jelikož je úhrada přípravku LECIGIMON stanovena dle nákladů na srovnatelně účinnou terapii přípravky DUODOPA, není třeba se hodnocením nákladové efektivity zabývat (jelikož nedojde k navýšení výdajů ze zdravotního pojištění). Dopad na rozpočet bude neutrální (jelikož se stejnými náklady jsou nyní léčeni pacienti přípravky DUODOPA).

Ústavu nebyla předložena informace, že účastníci řízení uzavřeli ujednání o 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 byla identifikována srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie, a to terapie léčivým přípravkem DUODOPA, který je užíván pro tutéž populaci pacientů.

Maximální cena

Maximální cena je stanovena následovně.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0252007	LECIGIMON	20MG/ML+5MG/ML+20MG/ML INT GEL 7X47ML	15 331,95	18 146,25

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

1 503,7594 mg levodopy/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 přípravky DUODOPA s obsahem fixní kombinace léčivých látek levodopa a karbidopa, intestinální gel (N04BA02).

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)
0252007	LECIGIMON	20MG/ML+5MG/ML+20MG/ML INT GEL 7X47ML	14 181,14	10 645,37	12 534,07

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Léčivý přípravek Lecigimon podávaný intestinální infuzí je hrazen v léčbě pokročilé Parkinsonovy nemoci, která reaguje na léčbu levodopou a je doprovázena těžkým kolísáním motoriky a dyskinezemi, pokud dostupné kombinace antiparkinsonik neposkytují uspokojivé klinické výsledky, nebo u pacientů, kteří trpí výraznými polykacími obtížemi, znemožňujícími odpovídající léčbu perorálně podávanými léčivými přípravky nebo u kterých je jiná léčba kontraindikována. Dlouhodobé léčebné použití léčivého přípravku Lecigimon zajištěné pomocí permanentní intestinální sondy vyžaduje doložení pozitivní klinické odpovědi na léčivý přípravek Lecigimon podávaný na počátku léčby pomocí dočasné nasoduodenální sondy.