

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS64032/2016, datum: 20.7.2020

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek OTEZLA (obsahující léčivou látku apremilast) je určený k léčbě pacientů se středně těžkou až těžkou psoriázou, u pacientů, u kterých u kterých selhal jeden ze způsobů konvenční systémové léčby - acitretin, cyklosporin, methotrexát, dimethylfumarát nebo fototerapie (PUVA či NBUVB). Jedná se o chronické onemocnění způsobující tvorbu zarudlých šupinatých ložisek na kůži, které významně zhoršuje kvalitu života nemocných.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) OTEZLA prokázal dobrou účinnost a bezpečnost u definované skupiny dospělých pacientů, a to ve srovnání s placebem i se standardní konvenční systémovou léčbou (acitretin, cyklosporin, methotrexát, dimethylfumarát).

Přípravek je nákladnější než dostupná hrazená konvenční systémová léčba. Předložené analýzy neprokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav tedy vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu z důvodu neprokázání nákladové efektivity nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku OTEZLA do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a další podklady, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii středně těžké až těžké psoriázy a dostupná vyjádření České dermatovenerologické společnosti ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku OTEZLA bude v další fázi správného řízení přiznána úhrada, pokud ve správním řízení dojde k dohodě účastníků na snížení nákladů na přípravek. Je nezbytné, aby souhlas s úhradou ve správním řízení vyslovily všechny zdravotní pojišťovny. Pokud k tomuto nedojde, léčivý přípravek nebude v požadované indikaci z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS64032/2016

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Amgen Europe B.V.

Zástupce: Amgen s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: apremilast, perorální

ATC: L04AA32

Léčivý přípravek: OTEZLA 10MG+20MG+30MG TBL FLM 4X10MG+4X20MG+19X30MG, OTEZLA 30MG TBL FLM 56

Držitel rozhodnutí o registraci: Amgen Europe B.V.

Posuzovaná indikace

Středně těžká až těžká chronická ložisková psoriáza u dospělých pacientů, kteří neodpovídali na jeden ze způsobů konvenční systémové léčby - acitretin, cyklosporin, methotrexát, dimethylfumarát nebo fototerapii (PUVA či NBUVB).

Stanovisko k žádosti

Ústav na základě předložených podkladů považuje klinický přínos léčivého přípravku OTEZLA s obsahem apremilastu v systémové léčbě psoriázy za prokázaný. Účinnost a bezpečnost přípravku ve srovnání s placebem byla prokázána registračními studiemi ESTEEM1 a ESTEEM 2. Výsledky nepřímých srovnání naznačují vyšší účinnost přípravku v indukční fázi léčby ve srovnání s konvenční systémovou léčbou dimethylfumarátem. Relevantní data srovnávající dlouhodobou účinnost těchto terapií (apremilast, dimethylfumarát) zatím nejsou k dispozici.

Žadatelem předložená analýza nákladové efektivity splňuje minimální požadavky na kvalitu, nicméně Ústavem preferovaný základní scénář předložené analýzy ukazuje ICER ve výši 1,46 milionu Kč/QALY ve srovnání s acitretinem. Ve srovnání s cyklosporinem představuje ICER 1,25 milionu Kč/QALY a ve srovnání s methotrexátem 2,3 milionů Kč/QALY. Léčivý přípravek OTEZLA nelze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů není srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi. Výsledky nejsou pro posouzení nákladové efektivity relevantní, jelikož souhrnné náklady na část léčivých přípravků zahrnutých v jednotlivých ramenech jsou ovlivněny cenovými ujednáními mezi držiteli rozhodnutí o registraci a plátcí zdravotní péče. Reálné výše hodnot ICER budou vyšší než je uvedeno výše.

Žadatel předložil scénáře s navrženým finančním ujednáním. Na základě předložených scénářů lze konstatovat, že při zohlednění navrženého cenového ujednání na hodnocený přípravek a výše nákladů na sekukinumab, které jsou Ústavu známy z úřední činnosti a ostatních novějších biologik posouzených se sekukinumabem jako srovnatelně účinných a nákladných by bylo možné hodnocenou intervenci považovat za nákladově efektivní.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku OTEZLA v posuzované indikaci odhaduje 113–222 nově léčených pacientů, resp. 113–868 pacientů celkem a ukazuje výsledek ve výši 21,4 až 34,7 milionů Kč v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet lze považovat za akceptovatelný.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP

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 již byla stanovena v předcházející fázi správního řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

60 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů, může být stanovena následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné ve Francii.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0210310	OTEZLA	10MG+20MG+30MG TBL FLM 4X10MG+4X20MG+19X30MG	9 356,12	5 385,58	6 430,25
0210309	OTEZLA	30MG TBL FLM 56	19 405,28	13 112,71	15 656,26

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána. Pokud bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů, mohou být podmínky úhrady stanoveny následovně:

S

P: Léčba středně těžké až těžké psoriázy s PASI více než 10 u dospělých, kteří již podstoupili jeden z následujících způsobů konvenční systémové léčby: acitretin, cyklosporin, methotrexát, dimethylfumarát nebo fototerapii (PUVA či NBUVB).

Ukončení léčby apremilastem je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 4 měsících úvodní léčby,

- poklesu účinnosti zavedené léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.