

SOUHRN K 3. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS47994/2019, datum: 9. 3. 2021

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek BRIVIACT 10MG/ML POR SOL 1X300ML (obsahující léčivou látku brivaracetam) je určený k přídatné terapii epilepsie při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) BRIVIACT 10MG/ML POR SOL 1X300ML obsahující léčivou látku brivaracetam ve formě perorálního roztoku byl zhodnocen jako terapeuticky zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě) s dostupnou terapií přípravky BRIVIACT s obsahem léčivé látky brivaracetam v lékové formě tablet.

Náklady na předmětný léčivý přípravek jsou stejné nebo nižší než náklady na v zásadě terapeuticky zaměnitelné LP s obsahem brivaracetamu, předmětný léčivý přípravek tak je nákladově efektivní intervencí se šetřícím dopadem na rozpočet, resp. nelze předpokládat, že vstup předmětného přípravku do systému úhrad v požadované indikaci povede k navýšení dopadu na rozpočet ve srovnání s ostatními léčivými přípravky s obsahem brivaracetamu, které jsou již hrazeny ze 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 BRIVIACT 10MG/ML POR SOL 1X300ML do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a další odborné literatury. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii epilepsie a vyjádření České ligy proti epilepsii.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku BRIVIACT 10MG/ML POR SOL 1X300ML 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: SUKLS47994/2019

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: UCB PHARMA SA

Zástupce: MUDr. Vladimír Moravec

Léčivá látka a cesta podání: brivaracetam, perorální roztok

ATC: N03AX23

Léčivý přípravek: BRIVIACT 10MG/ML POR SOL 1X300ML

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: UCB PHARMA SA, IČ: 403096168, Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgické království

Posuzovaná indikace

Přídavná terapie při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace.

Stanovisko k žádosti

Randomizované, dvojitě zaslepené klinické studie potvrdily účinnost (snížení počtu epileptických záchvatů) a bezpečnost podávání brivaracetamu v přídavné terapii parciálních záchvatů. Účinnost a bezpečnost brivaracetamu ve formě tablet i perorálního roztoku je obdobná.

Náklady na předmětný léčivý přípravek jsou stejné nebo nižší než náklady na v zásadě terapeuticky zaměnitelné LP s obsahem brivaracetamu, předmětný léčivý přípravek tak je nákladově efektivní intervencí se šetřícím dopadem na rozpočet, resp. nelze předpokládat, že vstup předmětného přípravku do systému úhrad v požadované indikaci povede k navýšení dopadu na rozpočet ve srovnání s ostatními léčivými přípravky s obsahem brivaracetamu, které jsou již hrazeny ze zdravotního pojištění. 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 zaměnitelný se skupinou vzájemně terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem brivaracetamu (po. tablety, po. roztok).

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

Maximální cena

Maximální cena byla pravomocně stanovena v předchozím projednání tohoto správního řízení. Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

100 mg/den.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné ve Francii a je následně ponížena na návrh žadatele.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0209120	BRIVIACT	10MG/ML POR SOL 1X300ML	1 576,50	1 849,91	2 126,78

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně.

E/NEU, PSY

P: Brivaracetam je hrazen pacientům ve věku 6 let a starším jako přídatná terapie parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u epilepsie rezistentní na jiná antiepileptika nebo při nesnášenlivosti jiných antiepileptik. Léčba přípravkem je ukončena, nedojde-li ke klinicky významnému zlepšení stavu pacienta během tří měsíců terapie.