

# SOUHRN K 1. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS79449/2019, datum: 15. 12. 2021

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek Fampyra (obsahující léčivou látku fampridin) je určený k léčbě pacientů s roztroušenou sklerózou (dále jen „RS“) s poruchou chůze.

### Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) Fampyra představuje přidanou hodnotu u pacientů s roztroušenou sklerózou s poruchou chůze, kteří odpovídají na léčbu fampridinem (respondéři). Přípravek je přidáván k nefarmakologické intervenci – rehabilitaci a u pacientů se všemi typy roztroušené sklerózy s EDSS (škála stupně zdravotního postižení) 4 - 7 má potenciál na zlepšení schopnosti chůze.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba – best supportive care (BSC). Předložené analýzy prokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný finanční dopad 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 Fampyra do systému úhrad. 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 roztroušené sklerózy a stanovisko České neurologické společnosti ČLS JEP.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

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

## Správní řízení

Spisová značka: SUKLS79449/2019

## Léčivý přípravek

Žadatel: Biogen Netherlands B.V.

Zástupce: Biogen (Czech Republic) s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: fampridin p.o.

ATC: N07XX07

Léčivý přípravek / PZLÚ: FAMPYRA 10MG TBL PRO 28(2X14), FAMPYRA 10MG TBL PRO 56(4X14)

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: Biogen Netherlands B.V.

## Posuzovaná indikace

Zlepšení chůze u dospělých pacientů s roztroušenou sklerózou a EDSS (škála stupně zdravotního postižení) 4 – 7.

## Stanovisko k žádosti

U pacientů se všemi typy roztroušené sklerózy s EDSS (škála stupně zdravotního postižení) 4 - 7 byl prokázán vyšší účinek fampridinu ve srovnání s placebem, resp. BSC, na zlepšení schopnosti chůze ve 12položkové škále hodnocení poruch chůze onemocnění roztroušenou sklerózou („Twelve Item Multiple Sclerosis Walking Scale, MSWS-12“).

Ústavem preferovaný základní scénář na základě předložené analýzy nákladové efektivity léčivého přípravku FAMPYRA v indikaci terapie poruchy chůze u populace dospělých pacientů s roztroušenou sklerózou ve srovnání s BSC ukazuje ICER ve výši 809 tisíc Kč/QALY. Léčivý přípravek tak lze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů je srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku FAMPYRA ve srovnání s komparátorem BSC v indikaci terapie poruchy chůze u populace dospělých pacientů s roztroušenou sklerózou odhaduje 1 430 až 1 666 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 37,6 až 87,0 milionů Kč v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na shromážděné důkazy považovat za akceptovatelný.

Ústavu nebyla předložena informace, že účastníci řízení uzavřeli ujednání o limitaci nákladů.

## Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických 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 je stanovena následovně.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0168994	FAMPYRA	10MG TBL PRO 28(2X14)	<b>1 638,25</b>	2 199,73
0168995	FAMPYRA	10MG TBL PRO 56(4X14)	<b>3 276,58</b>	4 282,63

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

20 mg/den, frekvence dávkování 2x denně

## Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné na Kypru.

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)
0168994	FAMPYRA	10MG TBL PRO 28(2X14)	1 621,49	<b>1 576,44</b>	2 063,76
0168995	FAMPYRA	10MG TBL PRO 56(4X14)	3242,99	<b>3152,87</b>	4 127,50

## Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

### S

**P:** Fampridin je hrazen u dospělých pacientů s roztroušenou sklerózou s poruchou chůze (EDSS, škála stupně zdravotního postižení, 4-7). Léčba fampridinem je ukončena, pokud během prvních 4 týdnů nedojde ke klinicky významné odpovědi, která je definovaná zlepšením o 8 a více bodů v 12-položkové škále hodnocení poruch chůze onemocnění roztroušenou sklerózou (Twelve Item Multiple Sclerosis Walking Scale, MSWS-12) a zároveň zlepšením rychlosti chůze změřené pomocí testu chůze na čas – T25FW. Ověření účinnosti terapie se provádí každých 6 měsíců. Pokud pacient nevykazuje zlepšení v parametru MSWS-12 nebo T25FW oproti stavu před zahájením léčby, musí být léčba ukončena.