

SOUHRN K 1. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS229264/2019, datum: 2. 9. 2020

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek JORVEZA (obsahující léčivou látku budesonid v lékové formě v ústech dispergovatelných tablet) je určený k léčbě pacientů s eozinofilní ezofagitidou, což je zánětlivé onemocnění jícnu.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek JORVEZA představuje přidanou hodnotu v plném rozsahu schválené registrace pacientů s eozinofilní ezofagitidou. Přípravek má potenciál navodit a pomoci udržet remisi onemocnění a zlepšit kvalitu života pacientů.

Přípravek je významně nákladnější než současná standardní léčba. Vyšší náklady však nejsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty, a proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje potenciálně vysoký finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění v kontextu daného onemocnění, což není v souladu s veřejným zájmem na zachování stability financování systému zdravotnictví.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

SÚKL posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku JORVEZA 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 SÚKL v potaz aktuální doporučené postupy k terapii eozinofilní ezofagitidy.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku JORVEZA bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada, pokud ve správním řízení dojde k dohodě účastníků o limitaci dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění či snížení nákladů na přípravek. Je zapotřebí, aby souhlas s úhradou ve správním řízení vyslovily všechny zdravotní pojišťovny. Pokud k tomuto nedojde, léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS229264/2019

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Dr. Falk Pharma GmbH

Zástupce: Ewopharma spol. s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: budesonid v lékové formě v ústech dispergovatelných tablet, perorální

ATC: A07EA06

Léčivý přípravek:

Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu
JORVEZA	1MG POR TBL DIS 90
JORVEZA	1MG POR TBL DIS 60
JORVEZA	1MG POR TBL DIS 30
JORVEZA	0,5MG POR TBL DIS 60

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: Dr. Falk Pharma GmbH, IČ: HRB 3266, Leinenweberstrasse 5, D-79108 Freiburg im Breisgau, Spolková republika Německo

Posuzovaná indikace

Eozinofilní ezofagitida je chronické zánětlivé onemocnění jícnu, při kterém se nachází izolovaná infiltrace jícnové sliznice eozinofilními leukocyty (≥ 15 eozinofilů na zorné pole = „high power field“, „HPF“), které se ve zdravém jícnu vůbec nevyskytují. Mezi nejčastější klinické příznaky tohoto onemocnění patří u dospělých pacientů dysfagie a ještě typičtěji vážnutí sousta.

Stanovisko k žádosti

Budesonid v lékové formě v ústech dispergovatelných tablet prokázal benefit oproti placebo ve sledovaných parametrech (navození kompletní remise, navození histologické remise). Klinické podklady jsou bez zásadních limitací.

Ústav nenalezl v předložených farmakoekonomických analýzách zásadní nedostatky znemožňující vyhodnocení. Předložená analýza nákladové efektivity ukazuje při srovnání budesonidu v lékové formě v ústech dispergovatelných tablet s placebem ICER (poměr nákladů a přínosů) ve výši 1,27 milionů Kč/QALY, ve srovnání s eliminační dietou (která je další možností terapeutického přístupu) ICER ve výši 2,15 milionů Kč/QALY. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Kalkulovaný dopad na rozpočet odhaduje 517 až 4000 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 30,6 až 214,6 milionů Kč v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet je s ohledem na dosavadní rozhodovací praxi Ústavu vysoký.

Ústavu nebyla předložena informace, že účastníci 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

(přípravek pro vzácná onemocnění)

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0222702	JORVEZA	1MG POR TBL DIS 90	9 368,64	11 441,52
0222701	JORVEZA	1MG POR TBL DIS 60	5 777,04	7 332,73
0222700	JORVEZA	1MG POR TBL DIS 30	2 891,15	3 799,30
0249521	JORVEZA	0,5MG POR TBL DIS 60	2 720,44	3 585,23

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

ODTD byla stanovena ve výši 2,0000 mg/den.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena. Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů / finanční limitaci dopadu na rozpočet, může být stanovena následovně:

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

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)
0222702	JORVEZA	1MG POR TBL DIS 90	7 914,42	8 161,32	10 139,80
0222701	JORVEZA	1MG POR TBL DIS 60	5 276,28	5 440,88	6 759,86
0222700	JORVEZA	1MG POR TBL DIS 30	2 638,14	2 720,44	3 379,93
0249521	JORVEZA	0,5MG POR TBL DIS 60	2 638,14	2 720,44	3 379,93

Podmínky úhrady

Nejsou stanoveny.

Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů/finanční limitaci dopadu na rozpočet, mohou být podmínky úhrady stanoveny následovně:

E/GIT, ALG

P: Léčivé přípravky s obsahem budesonidu v lékové formě v ústech dispergovatelných tablet jsou hrazeny v terapii eozinofilní ezofagitidy u dospělých pacientů, u nichž empirická či jiná eliminační dieta nevedla k dosažení remise nebo u kterých nemohla být eliminační dieta před nasazením budesonidu použita. Nemožnost použití eliminační diety musí být řádně zaznamenána a zdůvodněna ve zdravotnické dokumentaci pacienta.

Léčba budesonidem v lékové formě v ústech dispergovatelných tablet není dále hrazena, pokud nedošlo po 12 týdnech indukční léčby k navození remise. Nedosažení remise je definováno jako přetrvávání klinických příznaků onemocnění a zároveň přítomnost 15 a více eozinofilů na zorné pole (HPF) při histologickém vyšetření.