

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS30591/2019, datum: 19. 11. 2020

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek TYSABRI (obsahující léčivou látku natalizumab) je určený k léčbě dospělých pacientů s RRRS (Relaps-Remitentní forma Roztroušené Sklerózy) se známkami nepříznivé prognózy onemocnění, u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem 1. linie k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) TYSABRI představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů s relaps remitentní roztroušenou sklerózou. Přípravek má potenciál redukovat počet klinických relapsů a oddálit progresi onemocnění s narůstající invaliditou.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba LP TECFIDERA, resp. LP GILENYA. Předložené analýzy neprokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Zároveň nelze vyhodnotit, zda je přípravek TYSABRI stejně nebo méně nákladný než standardní léčba LP OCREVUS. 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 proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu pro pacienty s alespoň jedním středně těžkým nebo těžkým relapsem nerozšířit. Ve stávajících hrazených indikacích přípravku Ústav úhradu zachovává.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku TYSABRI 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 i dostupná vyjádření české i zahraničních odborných společností, zejména Českou neurologickou společností ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku TYSABRI 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 z prostředků veřejného zdravotního pojištění pro pacienty s alespoň jedním středně těžkým nebo těžkým relapsem standardně hrazen.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS30591/2019

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Biogen Netherlands B.V.

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

Léčivá látka a cesta podání:

ATC: L04AA23

Léčivý přípravek: TYSABRI 300MG INF CNC SOL 1X15ML

Držitel rozhodnutí o registraci: Biogen Netherlands B.V.

Posuzovaná indikace

Relaps remitentní roztroušená skleróza u populace pacientů, u kterých došlo k alespoň jednomu středně těžkému nebo těžkému relapsu na předchozí léčbě DMD („Disease Modifying Drug“) první linie léčby.

Stanovisko k žádosti

Klinická studie mající za účel prokázat komparativní účinnost a bezpečnost LP TYSABRI oproti placebo nebyla provedena na hodnocené/cílové populaci pacientů, tj. populaci po jednom relapsu navzdory léčbě léčivými přípravky první volby.

Ústav akceptuje vstupující data o komparativní účinnosti LP TYSABRI oproti placebo pro cílovou populaci, neboť na základě výsledků z observačního registru s LP TYSABRI a výsledků z nepřímého srovnání má za to, že lze očekávat obdobnou účinnost i pro hodnocenou populaci pacientů, tj. populaci po jednom relapsu navzdory léčbě léčivými přípravky první volby.

Byla hodnocena analýza nákladové efektivity typu *cost-utility analysis* oproti komparátoru LP TECFIDERA, resp. LP GILENYA, jejíž výsledek byl ve výši ICER 1 350 973 Kč/QALY (nelze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů není srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi). Oproti komparátoru LP OCREVUS byla předložena analýza typu *cost minimization analysis* s výsledkem nižších nákladů na léčbu LP TYSABRI ve výši 12 423,18 Kč. Výsledky nejsou pro posouzení nákladové efektivity relevantní, jelikož náklady na komparátory jsou ovlivněny cenovými ujednáními mezi držiteli rozhodnutí o registraci a plátcí zdravotní péče.

Předpokládaný dopad na rozpočet ve výši 1,1–5,7 milionů Kč je zatížen nejistotou ohledně reálných nákladů na komparátory, nicméně s ohledem na shromážděné důkazy ho lze považovat za akceptovatelný.

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

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 není předmětem řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

10,7143 mg /den)

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění se nemění a zůstává podle základní úhrady fixované v rámci zkrácené revize systému úhrad, a to následovně:

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)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)
0027184	TYSABRI	300MG INF CNC SOL 1X15ML	29 966,78	29 966,78	34 566,53	34 566,53

Podmínky úhrady

Nejsou změněny, zůstávají stanoveny následovně:

S
P: Natalizumab je hrazen u pacientů s relabující-remitentní roztroušenou sklerózou (RRRS) - se známkami nepříznivé prognózy onemocnění, u kterých nedošlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem první linie k poklesu počtu relapsů pod 2 ataky ročně – nebo u pacientů s rychle progredující závažnou formou RRRS, kteří prodělali nejméně dva relapsy v jednom roce a současně vykazují jednu nebo více gadolinium vychytávajících lézí na MRI mozku nebo zvýšení objemu T2 lézí ve srovnání s předchozí MRI. Při intoleranci nebo nežádoucích účincích této léčivé látky je možné pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou druhé linie léčby RRRS. Léčba natalizumabem není dále hrazena, pokud pacient neodpovídá na léčbu, například při dvou těžkých relapsech za rok nebo při trvalé progresi v Expanded Disability Status Scale (zvýšení EDSS během 12 měsíců mimo ataku o 1, pokud předchozí EDSS bylo 4,5 a více, nebo při ztrátě schopnosti chůze, tedy dosažení hodnoty EDSS nad 6,5).

Pokud Ústav v dalším průběhu správního řízení obdrží souhlasná vyjádření zdravotních pojišťoven, že náklady na léčivý přípravek TYSABRI reflektují náklady v rámci terapie relaps remitentní roztroušené sklerózy u žadatelem navržené cílové populace pacientů („alespoň jeden středně těžký nebo těžký relaps“), úhradu pro tuto populaci pacientů rozšíří.