

# SOUHRN KE 3. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS345555/2021, datum: 13. 12. 2022

## Hodnocení přípravku 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 jsou však v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty, a proto Ústav přípravek mohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad dle vyjádření zdravotních pojišťoven představuje neakceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění, 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

Ústav 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 Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii eozinofilní ezofagitidy.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku JORVEZA nebude v další fázi správního 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: SUKLS345555/2021

## 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	Doplňek 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 ( $\geq 15$  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 i individuálně připravované (IP) suspenzi budesonidu 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 1,0 milionů Kč/QALY, ve srovnání s IP suspenzí budesonidu ICER ve výši 1,2 milionů Kč/QALY. Léčivý přípravek tak lze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Kalkulovaný dopad na rozpočet odhaduje 249 až 1 930 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 10,6 až 78,7 milionů Kč v prvních pěti letech. Vzhledem k tomu, že dle vyjádření zdravotních pojišťoven by stanovení úhrady mohlo vést k ohrožení veřejného zájmu, považuje Ústav odhadovaný dopad na rozpočet za neakceptovatelný.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi držiteli rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů.

## Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných 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 (přípravek pro vzácná onemocnění):

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0222702	JORVEZA	1MG POR TBL DIS 90	<b>6 900,00</b>	8 617,40
0222701	JORVEZA	1MG POR TBL DIS 60	<b>4 600,00</b>	5 942,20
0222700	JORVEZA	1MG POR TBL DIS 30	<b>2 300,00</b>	3 051,40
0249521	JORVEZA	0,5MG POR TBL DIS 60	<b>4 600,00</b>	5 942,20

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

2,0000 mg/den.

## Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

## Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.