

SOUHRN K 3. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS337858/2021, datum: 10. 11. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Léčivý přípravek SLENYTO (obsahující léčivou látku melatonin s prodlouženým uvolňováním) je určený k léčbě insomnie u dětí a dospívajících ve věku 2–18 let s poruchou autistického spektra a/nebo se syndromem Smithové-Magenisové, kde nejsou opatření v oblasti hygieny spánku dostatečná. Insomnie (nespavost) se projevuje prodlouženým usínáním, opakovanými nočními probuzeními nebo předčasným ranním probuzením a denními příznaky, které jsou důsledkem nedostatečného spánku (únava a ospalost; změny chování; narušení výkonnosti, sociálních vztahů a změny nálad).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek SLENYTO představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů v plném rozsahu schválené registrace pro děti a dospívající s insomnií, kde není žádná hrazená alternativa. Přípravek prodloužil dobu spánku a zkrátil usínání.

Přípravek je významně nákladnější než standard léčby, kterým jsou v současné době pouze opatření v oblasti spánkové hygieny. 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 vyjádření zdravotní pojišťovny (VZP) neakceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav proto z důvodu vysokého dopadu na rozpočet vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení léčivého přípravku SLENYTO 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 insomnie u dětí a dospívajících ve věku 2–18 let s poruchou autistického spektra a/nebo se syndromem Smithové-Magenisové i dostupná vyjádření českých odborných společností Společnost dětské neurologie, Odborná společnost praktických dětských lékařů, Sekce dětské a dorostové psychiatrie Psychiatrické společnosti a Česká neurologická společnost ČLS JEP a Česká liga proti epilepsii.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku SLENYTO bude v další fázi správného řízení přiznána úhrada, pokud ve správním řízení dojde k dohodě účastníků o limitaci nákladů či snížení nákladů na přípravek. Je nezbytné, aby ve správním řízení byly předloženy smlouvy o limitaci nákladů uzavřeny mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami. Pokud k tomuto nedojde, léčivý přípravek SLENYTO nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS337858/2021

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL**

Zástupce: **VALUE OUTCOMES s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: melatonin s prodlouženým uvolňováním, spolknutí ústy

ATC: N05CH01

Léčivý přípravek: SLENYTO 1MG TBL FLM PRO 30

Držitel rozhodnutí o registraci: RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL

Posuzovaná indikace

Léčba insomnie u dětí a dospívajících ve věku 2–18 let s poruchou autistického spektra a/nebo se syndromem Smithové-Magenisové.

Stanovisko k žádosti

Klinický přínos léčivého přípravku SLENYTO s obsahem léčivé látky melatonin s prodlouženým uvolňováním byl prokázán na základě prodloužení doby spánku a zkrácení doby usínání.

Předložená analýza nákladové efektivity ukazuje výsledek základního scénáře ve srovnání s placebem (spánkovou hygienou) ICER (poměr nákladů a přínosů) ve výši 838 443 Kč/QALY. Tento výsledek Ústav považuje za konzervativní. Ústav v předložené analýze nenalezl zásadní nedostatky. 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 odhaduje podíl léčivého přípravku SLENYTO na trhu 35-75 % v následujících pěti letech, tj. předpokládá 4 638 až 9 938 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 132,3 až 283,6 milionů Kč v prvních pěti letech. Tento výsledek Ústav považuje za konzervativní. Výsledný dopad na rozpočet považuje Ústav s ohledem na vyjádření účastníka řízení VZP 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

Léčivý přípravek SLENYTO byl posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

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

Maximální cena

Maximální cena není stanovena.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

5 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.