

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS245008/2020, datum: 24. 2. 2021

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek QARZIBA (obsahující léčivou látku dinutuximab beta) je určený k léčbě dětských pacientů s neuroblastomem (zhoubným nádorem nervového systému). Je žádáno o úhradu pro dvě cílové skupiny pacientů (viz níže).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek QARZIBA (dále jen „přípravek“) v léčbě neuroblastomu u dětí (tj. v celém rozsahu registrovaných indikací) je podle platného SPC možné podávat výhradně při poskytování lůžkové péče (za hospitalizace). Proto mu Ústav úhradu z veřejného zdravotního pojištění nepřiznává, neboť při poskytování lůžkové péče se léčivé přípravky ze zdravotního pojištění hradí plně a pojištěnec se na jejich úhradě nepodílí.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu (pro ambulantní použití) nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku QARZIBA 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 maligního neuroblastomu.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku QARZIBA nebude v další fázi správního řízení přiznána úhrada a léčivé přípravky nebudou z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazeny při poskytování ambulantní péče, neboť jejich použití je možné pouze ve zdravotnickém zařízení při poskytování lůžkové péče.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS245008/2020

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **EUSA Pharma (Netherlands) B.V.**

Zástupce: **VALUE OUTCOMES s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání:

ATC: L01XC16

Léčivý přípravek: QARZIBA 4,5MG/ML INF SOL 1X4,5ML

Držitel rozhodnutí o registraci: **EUSA Pharma (Netherlands) B.V.**

Posuzovaná indikace

Neuroblastom je zhoubný nádor postihující sympatický nervový systém, jedná se o vzácné onemocnění. Představuje asi 6 % – 10 % pediatrických nádorů, přitom je zodpovědný za cca 12 až 15 % veškerých úmrtí na dětskou malignitu. Je nejběžnějším a nejzhoubnějším extrakraniálním nádorem u dětí. Medián věku při diagnóze se pohybuje okolo 17–18 měsíců, asi 40 % pacientů je mladších jednoho roku.

Stanovisko k žádosti

V tomto správním řízení je žádáno o trvalou úhradu přípravku Qarziba v léčbě (1) pacientů s vysoce rizikovým neuroblastomem ve věku od 12 měsíců, kterým byla předtím podávána indukční chemoterapie, na kterou alespoň částečně reagovali, po níž následovala myeloablativní terapie a transplantace kmenových buněk, a (2) pacientů s anamnézou relabujícího nebo refrakterního neuroblastomu.

Léčivý přípravek QARZIBA je možné podle souhrnu údajů o přípravku v posuzovaných indikacích podávat pouze za hospitalizace, tj. pouze při poskytování lůžkové zdravotnické péče. Při poskytování lůžkové péče se dle ustanovení § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění léčivé přípravky hradí plně ze zdravotního pojištění (pojištěnec se na jejich úhradě nepodílí), a proto Ústav úhradu z veřejného zdravotního pojištění nepřiznává.

Vzhledem k výše uvedenému je hodnocení žadatelem předložených farmakoekonomických analýz bezpředmětné.

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 | Doplněk názvu | Maximální cena výrobce / balení (Kč) | Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč) |
|----------|--------------------------|-----------------------------|--------------------------------------|---|
| 0222175 | QARZIBA | 4,5MG/ML INF SOL 1X4,5ML | 232 663,86 | 261 992,65 |

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

Neuplatní se.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění (pro ambulantní použití) není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada (pro ambulantní použití) nepřiznána.